

# AMBROXOL



Ambroxol 15 mg/5 ml y  
Ambroxol 30 mg/5 ml  
Frascos por 120 ml



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El AMBROXOL es un derivado de Bromhexina, que tiene actividad como mucolítico y expectorante, por lo cual es utilizado como un coadyuvante en procesos inflamatorios e infecciosos del aparato respiratorio, que cursan con la presencia de secreciones densas y difíciles de eliminar.

## COMPOSICIÓN

Ambroxol 15 mg/5ml jarabe, cada 5 ml contienen ambroxol clorhidrato equivalente a 15 mg de ambroxol. Ambroxol 30 mg/5ml jarabe, cada 5 ml contienen ambroxol clorhidrato equivalente a 30 mg de ambroxol.

## FARMACODINÁMICA

Ambroxol ejerce su efecto mucolítico gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscosidad y mejorando su aclaramiento. Además, se produce una mejoría en la producción de surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y, a consecuencia de los fenómenos descritos, un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo. Estudios experimentales han demostrado que ambroxol tiene propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico. Ambroxol posee un efecto antitusivo intrínseco discreto sin ejercer ninguna acción depresora sobre la respiración.

## INDICACIONES Y USO

Ambroxol está indicado en cualquier proceso agudo o crónico que requiera de la fluidificación de las secreciones respiratorias: bronquitis, bronconeumonía, neumonía, laringitis, traqueítis, rinofaringitis, sinusitis, asma, fibrosis quística, bronquiectasias, atelectasias, afectación pulmonar por drogas empleadas en quimioterapia o tóxicos.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Niños menores de 2 años: Ambroxol 15 mg/5 ml jarabe: 2.5 ml una o dos veces al día bajo estricta supervisión médica.

Niños 2 - 5 años: Ambroxol 15 mg/5 ml jarabe: 2.5 ml tres veces al día.

Niños > 5 años: Ambroxol 15 mg/ 5 ml jarabe: 5 ml dos o tres veces al día.

Adultos: Ambroxol 30 mg/5 ml jarabe: 5 ml tres veces al

día por 2 - 3 días, y luego 2.5 ml tres veces al día. Ambroxol 15 mg/5 ml jarabe: 10 ml tres veces al día por 2 - 3 días, y luego 5 ml tres veces al día.

## FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral, ambroxol se absorbe en forma rápida y completa desde el tracto gastrointestinal. El nivel plasmático máximo se alcanza en 0.5 - 3 horas. La unión a las proteínas del plasma alcanza un 90 %. La distribución tisular es adecuada pero más alta hacia el tejido pulmonar. La vida media es de unas 7 a 12 horas. Un 30 % de la dosis sufre un efecto metabólico de primer paso. El metabolismo es hepático y se cumple por conjugación, formando varios metabolitos que carecen de efecto tóxico. La excreción se realiza mayoritariamente por vía renal y en un 10 % a través de las heces.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ambroxol o a cualquiera de los componentes del producto. Hipersensibilidad a la bromhexina, úlcera péptica, embarazo (durante el primer trimestre) insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, tratamiento con anticoagulantes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los niños menores de 2 años deben recibir ambroxol bajo supervisión médica. Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática deberían reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración de ambroxol. Pacientes con el síndrome ciliar maligno podrían tener congestión por secreciones respiratorias. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno. Lo mismo podría suceder en pacientes con compromiso neurológico de cualquier causa o con desórdenes neuromusculares. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o trastornos convulsivos deberán recibir ambroxol con precaución.

**Embarazo:** El ambroxol se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en embarazo. Los estudios en animales no han mostrado efectos adversos sobre el feto. El ambroxol puede atravesar la barrera placentaria acelerando la maduración de pneumocitos granulosa en el feto, y produce un efecto preventivo en la enfermedad de membrana hialina, lo cual es útil en los casos de parto pretérmino inminente para ayudar a la maduración pulmonar fetal del neonato. Sin embargo, y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y el ambroxol no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que los

beneficios sea superiores a los riesgos potenciales. En cualquier caso, la administración de ambroxol no es recomendable en 1er trimestre de embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si el ambroxol se excretar en la leche materna, por lo que no se recomienda administrarlo durante la lactancia.

## INTERACCIONES

la administración de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, macrólidos) durante el tratamiento de infecciones respiratorias puede aumentar la concentración del fármaco en el tejido pulmonar. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno.

## EFFECTOS INDESEABLES

Ambroxol es generalmente bien tolerado. Se han descrito con poca frecuencia eventos adversos gastrointestinales como diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación. Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

## PRESENTACIONES COMERCIALES

Ambroxol 15mg/5 ml jarabe, frasco por 120 ml. Cada 5 ml contienen 15 mg de ambroxol.

Ambroxol 30 mg/5 ml jarabe, frasco por 120 ml. Cada 5 ml contienen 30 mg de ambroxol.