

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato.....	15,00 mg
Azúcar	1388,75 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Excipientes c.s.p.	5 ml.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento coadyuvante y sintomático de los trastornos de la secreción bronquial en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas que cursen con un aumento de la viscosidad del moco o retención de secreciones, tales como bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmátiforme, enfisema pulmonar y bronquiectasias.

Posología

Dosis para Jarabe de 15 mg / 5 mL (Habitualmente Pediátrico):

- Niños hasta los 2 años: 2,5 ml (7,5 mg) dos veces al día.
- Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (7,5 mg) tres veces al día.
- Niños de 5 a 12 años: 5 ml (15 mg) dos a tres veces al día.

Modo de empleo: El jarabe debe ser medido utilizando el dispositivo dosificador incluido en el envase. *Se recomienda tomarlo después de las comidas.* El consumo abundante de líquidos durante el período de tratamiento potencia el efecto mucolítico del fármaco.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al ambroxol clorhidrato, a la bromhexina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con úlcera péptica activa o antecedentes de la misma. Primer trimestre del embarazo.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Se debe *administrar con extrema precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada*, requiriendo un ajuste individualizado o un espaciamiento de las dosis según el criterio del médico debido al riesgo de acumulación de metabolitos.

Se han descrito casos extremadamente raros de reacciones cutáneas graves como el eritema multiforme, el Síndrome de Stevens-Johnson o la Necrólisis Epidérmica Tóxica asociados temporalmente a la administración de mucolíticos. *Si aparece cualquier lesión nueva en la piel o en las mucosas, se debe suspender inmediatamente el tratamiento de forma definitiva y acudir a una evaluación médica urgente. Si el jarabe contiene azúcares en su formulación base, debe ser considerado en pacientes con diabetes mellitus.*

Embarazo: El ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios preclínicos no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el desarrollo fetal, sin embargo, como medida de precaución estricta, se encuentra totalmente contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Su uso en los trimestres posteriores se limitará a casos de absoluta necesidad bajo criterio médico.

Lactancia: El ambroxol se excreta en la leche materna. Aunque no se prevén efectos adversos en los lactantes, no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

Reacciones Adversas

Frecuentes: Náuseas, pirosis, dispepsia, vómitos, diarrea, sequedad bucal o hipoestesia oral.

Raras o de frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, erupción cutánea, urticaria, prurito, sequedad de las vías respiratorias y shock anafiláctico.

Interacciones Medicamentosas

La administración concomitante de ambroxol con antibióticos de uso común en infecciones respiratorias (tales como amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxiciclina) provoca un aumento beneficioso de la concentración de dichos antimicrobianos en el tejido pulmonar y en el esputo. *No debe administrarse conjuntamente con fármacos antitusígenos (como la codeína o el dextrometorfano)*, ya que la inhibición del reflejo de la tos puede provocar una acumulación peligrosa de las secreciones bronquiales fluidificadas.



AMBROXOL 15 MG/5 ML JARABE PEDIÁTRICO



Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Presentación: Contentivo 10, 30, 60, 90 y 120 ml.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el **E.F.G. 31.330.**

SIN Prescripción Facultativa.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.