

## MUCOSAN 20 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL



Calificación: Sin calificación

**Precio**

8,04 €

8,04 €

0,31 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [BOEHRINGER INGELHEIM](#)

Descripción

### ACCIÓN Y MECANISMO

- Mucolítico, expectorante. El ambroxol es la N-desmetil-bromhexina, metabolito activo de bromhexina. Su administración da lugar a una disminución de la viscosidad de las secreciones bronquiales e incremento de su volumen, a la vez que favorece su expulsión.

Se desconoce su mecanismo de acción, pero podría estar relacionado con el aumento en la síntesis de las sialomucinas por activación de la sialil-transferasa, con lo que restablecería la composición normal de glicoproteínas de la secreción mucosa bronquial, y normalizaría la viscoelasticidad del moco bronquial.

Además podría estimular las glándulas mucosas del epitelio bronquial, aumentar los niveles de lisozima, que produciría la ruptura de los mucopolisacáridos, y estimular la actividad mucociliar.

### FARMACOCINÉTICA

Vía oral, parenteral:

- Absorción: se absorbe rápida y completamente tras su administración oral, alcanzándose una  $c_{max}$  88,8 ng/ml al cabo de 1-2,5 h (30 mg p.o.,

liberación inmediata) o 6,5 h (formas liberación prolongada). Tras su administración oral sufre un efecto de primer paso, eliminándose el 30% de la dosis. Su biodisponibilidad es del 79%.

Efecto de los alimentos: no tienen efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de ambroxol.

- Distribución: rápida distribución en organismo, con una t1/2 de distribución de 1,3 h. Tiende a acumularse especialmente en pulmón, alcanzando concentraciones tisulares hasta 17 veces la cp. La unión a proteínas plasmáticas es del 90% y el Vd de 552 l. Ambroxol atraviesa la placenta y se excreta en leche.

- Metabolismo: se metaboliza en hígado mediante hidrólisis y glucuronconjugación a través del CYP3A4, dando lugar a ácido dibromoantranílico (10%) y otros metabolitos en pequeña cantidad.

- Excreción: se elimina en orina (83%), recuperándose el 26% como conjugados y el 6% inalterado. La t1/2 es de 10 h y el CLt de 660 ml/min.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Insuficiencia renal: no se dispone de datos farmacocinéticos.

- Insuficiencia hepática: la cp aumenta 1,3-2 veces.

No se han encontrado diferencias farmacocinéticas significativas debidas a la edad o sexo.

## **INDICACIONES**

- [HIPERVISCOSIDAD BRONQUIAL].

\* Reducción de la de la viscosidad bronquial excesiva en [RESFRIADO COMUN] y [GRIPE].

## **POSOLOGÍA**

- Adultos, oral: 60 mg/12 h. Dosis máxima 120 mg/24 h. Una vez que el paciente mejore, puede reducirse la dosis a 60 mg/24 h.

- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral:

\* Adolescentes > 12 años: 60 mg/24 h.

\* Niños < 12 años: no se ha evaluado la seguridad y eficacia.

- Ancianos, oral: no requiere reajuste posológico.

Administración con alimentos: se puede tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento: consultar con el médico si los síntomas no mejoran después de 5 días.

## **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL**

Podría ser necesario reducir la dosis o incrementar el intervalo entre dosificaciones.

## **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

Podría ser necesario reducir la dosis o incrementar el intervalo entre dosificaciones.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis. Beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

- Sobres: disolver el contenido del sobre en un vaso con agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a ambroxol, a bromhexina o a cualquier otro componente del medicamento.

- Niños < 2 años. Riesgo de obstrucción bronquial.

## **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria no deben tomar este medicamento.

## **PRECAUCIONES**

- Pacientes con [INSUFICIENCIA RENAL] grave (CLcr < 30 ml/min) o [INSUFICIENCIA HEPATICA] grave (clase C de Child-Pugh), ante el riesgo de acumulación.
- Daño gástrico. La administración de mucolíticos se ha relacionado con disrupción de la barrera protectora gástrica y daño gástrico. Valorar su empleo en pacientes con historial de [GASTRITIS] o [ULCERA PEPTICA].
- Pacientes con [ASMA], [INSUFICIENCIA RESPIRATORIA] o antecedentes de [ESPASMO BRONQUIAL]. El incremento de la producción de mucosidad podría dar lugar a una obstrucción bronquial en aquellos pacientes en los que la expectoración no sea adecuada.
- Reacciones cutáneas. La administración de ambroxol se ha relacionado con la aparición de reacciones adversas cutáneas, graves y potencialmente mortales, como la [NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA] o el [SINDROME DE STEVENS-JOHNSON]. En caso de aparición o empeoramiento de lesiones en la piel o mucosas, se suspenderá el ambroxol y se realizará un diagnóstico del paciente.

#### **CONSEJOS AL PACIENTE**

- Beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.
- No utilice antitusivos durante la utilización de ambroxol.
- Consultar con el médico y/o farmacéutico si los síntomas empeoran o no mejoran en 5 días, o si aparece fiebre, dolor de cabeza o de garganta.
- Avisar al médico y/o farmacéutico si aparecen lesiones en la piel o las mucosas, o si éstas empeoran.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- El uso de mucolíticos y expectorantes en niños menores de 2 años está contraindicado como consecuencia del riesgo de obstrucción bronquial.
- En caso de aparición de erupciones cutáneas en piel o mucosas, se suspenderá el ambroxol y se evaluará la posibilidad de cuadros como la necrolisis epidérmica tóxica o el síndrome de Stevens-Johnson.

#### **INTERACCIONES**

- Antibióticos. La administración de ambroxol podría incrementar los niveles de antibióticos como beta-lactámicos, macrólidos o tetraciclinas en el tejido pulmonar.
- Antitusivos. Riesgo de obstrucción bronquial, debido a la inhibición del reflejo de la tos, y al aumento en la producción y/o fluidificación del moco. Evitar la asociación.
- Anticolinérgicos (atropina, antihistamínicos, antidepresivos tricíclicos, antiparkinsonianos, neurolépticos, IMAO). Podrían oponerse al efecto del ambroxol.

#### **EMBARAZO**

Seguridad en animales: ambroxol no dio lugar a efectos teratógenos o embriotóxicos a dosis de 3.000 mg/kg/24 h (rata) o 200 mg/kg/24 h (coneja). Se notificaron casos de disminución de peso corporal fetal y del número de crías vivas a dosis maternotóxicas.

Seguridad en humanos: el empleo clínico no ha revelado efectos secundarios sobre la gestación o el desarrollo postnatal cuando se administra a partir de la semana de gestación 28. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Su administración sólo se acepta si no existen alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos.

Efectos sobre la fertilidad: ambroxol no dio lugar a efectos secundarios sobre la fertilidad de machos o hembras de animales a dosis de 500 mg/kg/24 h. No se han realizado estudios específicos en humanos.

#### **LACTANCIA**

El ambroxol se excreta con la leche. Se desconocen las consecuencias que podría tener para el lactante. Se recomienda suspender la lactancia o evitar su administración.

#### **NIÑOS**

La utilización de mucolíticos en niños menores de 2 años se ha relacionado con la aparición de obstrucción bronquial, como consecuencia del aumento de la producción y fluidificación de la secreción bronquial y del insuficiente drenaje bronquial. Por tanto, la utilización de mucolíticos en estos niños está contraindicada.

En niños mayores deberá adaptarse la forma farmacéutica y dosis a la edad del niño (véase Posología).

#### **ANCIANOS**

No se han descrito problemas específicos en ancianos que obliguen a un reajuste posológico.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

No parece probable que el ambroxol pueda afectar negativamente a la capacidad para conducir.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Digestivas: frecuentes [NAUSEAS], [TRASTORNOS DEL GUSTO], [HIPOESTESIA] oral; poco frecuentes [VOMITOS], [DIARREA], [DISPEPSIA], [DOLOR ABDOMINAL], [SEQUEDAD DE BOCA]; raras sequedad de garganta.

- Dermatológicas: raras [ERUPCIONES EXANTEMATICAS], [URTICARIA]; frecuencia desconocida [PRURITO], [ANGIOEDEMA].

- Alérgicas: frecuencia desconocida [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD], [ANAFILAXIA].

#### **SOBREDOSIS**

Síntomas: no se han notificado reacciones graves por intoxicación por ambroxol. Por regla general, la administración de dosis de 15 mg/kg/24 h (i.v.) o de 25 mg/kg/24 h (p.o.) fue bien tolerada. Los síntomas de la sobredosis incluyeron nerviosismo y diarrea. En caso de sobredosificación importante se ha notificado sialorrea, náuseas y vómitos e hipotensión.

Medidas a tomar:

- Antídoto: no existe antídoto específico.

- Medidas generales de eliminación: no está indicada la instauración de medidas como emesis inducida o lavado gástrico, salvo en caso de intoxicación muy grave. La diuresis forzada o la diálisis no parecen ser medidas eficaces para el tratamiento de la sobredosis debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.

- Cuidados del paciente: mantener las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando una aspiración bronquial.

- Tratamiento: tratamiento sintomático.

[Prospecto en PDF](#)

#### **Comentarios**

Aún no hay comentarios para este producto.