

# Ambril®

## Ambroxol Clorhidrato

Jarabe

Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Fórmula:

Cada 5 ml de **Ambril® Jarabe** contiene: Ambroxol Clorhidrato 15,00 mg. Excipientes: sorbitol 70 %; glicerina 100%; metilparabeno; propilparabeno; hidroxietilcelulosa 4000; aroma frambuesa; ácido clorhídrico 35%; agua purificada.

### Acción terapéutica:

Mucolítico.

### Indicaciones:

Tratamiento sintomático de las afecciones broncopulmonares agudas asociadas a secreciones viscosas aumentadas de difícil eliminación.

### Características farmacológicas / Propiedades:

#### - Farmacodinamia:

El Ambroxol es un mucomodificador de tipo mucolítico. Ejerce su acción sobre la fase de gel del mucus favoreciendo así la fluidificación del moco y facilitando de esta manera su remoción por acción de las cilias del tracto respiratorio y la tos.

#### - Farmacocinética:

El clorhidrato de Ambroxol se absorbe bien por vía oral, el pico de concentración plasmática se alcanza en alrededor de 2 horas; la biodisponibilidad es del 70 %; la vida media de eliminación es de alrededor de 7,5 horas. Su eliminación es renal.

### Posología/Dosificación - Modo de administración:

Excepto si la indicación médica es diferente, las dosis recomendadas son las siguientes:

#### Niños:

2 a 5 años: 2,5 ml, 2 a 3 veces por día. Hasta 7,5 ml por día.  
Mayor de 5 años: 5 ml, 2 a 3 veces al día. Hasta 15 ml por día.

#### Adultos:

10 ml, 2 a 3 veces por día. Hasta 30 ml por día.  
En casos severos, 20 ml, 2 veces por día. Hasta 40 ml por día.

El jarabe debe ingerirse después de las comidas.  
Vasito de medición adjunto para dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.  
Rango terapéutico: 30 - 120 mg/día.  
La duración del tratamiento no debe superar los 8 a 10 días sin indicación médica.

### Contraindicaciones:

- No debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida al Ambroxol o a cualquiera de los componentes de la fórmula (Parabenos).
- Alteración de la motilidad ciliar, por ejemplo en los raros casos de Síndrome ciliar maligno.
- No está indicado en niños menores de 2 años.

### Advertencias y Precauciones:

- La los productiva representa un elemento fundamental para la defensa broncopulmonar, por eso no se recomienda administrar Ambroxol junto con antitusivos o sustancias que inhiban las secreciones (por ejemplo sustancias con acción atropínica).
- Debe administrarse con precaución a pacientes con úlcera gastroduodenal.
- En caso de Insuficiencia renal severa puede existir una acumulación de metabolitos. Considerar una disminución de la dosis o un aumento del intervalo interdosas.
- Se han recibido informes acerca de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda asociada a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas) deberá interrumpirse de inmediato el tratamiento con Ambroxol y consultar a un médico.
- Contiene sorbitol. Puede causar molestias en el tubo digestivo y diarrea. No utilizar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

### Interacciones medicamentosas:

La administración junto con algunos antibióticos como amoxicilina, cefuroxíma, eritromicina, doxiciclina, aumentan la concentración de dichos antibióticos en el parénquima pulmonar.

**Empleo en ancianos:** no se han reportado problemas en ancianos.

**Embarazo:** no hay estudios suficientes de teratogénesis en animales y no existen actualmente estudios suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del Ambroxol en mujeres embarazadas. En consecuencia, se desaconseja la utilización del Ambroxol durante el embarazo.

**Lactancia:** Ambroxol pasa a leche materna y no debería por lo tanto utilizarse durante la lactancia.



## **Reacciones adversas:**

### *Trastornos gastrointestinales*

Raras: trastornos estomacales, náuseas y diarrea.

### *Trastornos del sistema nervioso*

Raras: disgeusia (alteración del gusto).

### *Trastornos respiratorios o pulmonares*

Riesgo de estancamiento de las secreciones aumentadas en pacientes incapaces de lograr una expectoración eficaz.

### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

### *Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo*

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.

**Ambri® Jarabe** contiene parabenos, que pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

## **Sobredosificación:**

No se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea **0800-333-3532**

## **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) y en lugar seco. Proteger de la luz.

## **Presentación:**

**Ambri® Jarabe:** frascos de 120 ml de solución, con vasito dosificador.

## **Notificación de sospecha de reacciones adversas:**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento luego de su aprobación. Ello permite una evaluación continuada de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.096

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Taneuzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Septiembre/2016

**Ambri®** es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.