



DCI: Clorhidrato de Ambroxol

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de Vicroxol GV Jarabe, contiene:

Clorhidrato de Ambroxol.....15mg.
Excipientes.....c.s.p.

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe

VIAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES: VICROXOL GV Jarabe está indicado en tratamiento secretolítico en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas con secreción anormal de moco y alteraciones del transporte del moco.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

VICROXOL GV Jarabe 15 mg/5 ml (5 mL = 1 cucharadita):

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL (2 cucharaditas) 3 veces al día y posteriormente 5mL tres veces al día.

Niños 6-12 años: 5 mL (1 cucharadita), 2-3 veces al día.

Niños 2-6 años: 2,5 mL (1/2 cucharadita), 3 veces al día.

Niños 1 - 2 años: 2,5 mL (1/2 cucharadita), 2 veces al día.

CONTRAINDICACIONES: VICROXOL GV Jarabe no debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a Ambroxol u otros componentes de la fórmula.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Por lo general el clorhidrato de ambroxol, principio activo del VICROXOL GV, se tolera bien. Ocasionalmente se han comunicado efectos secundarios gastrointestinales ligeros como pirosis, dispepsia y ocasionalmente náuseas y vómitos. Se ha informado en muy raros casos la aparición de reacciones alérgicas.

Ha habido muy infrecuentes reportes de lesiones severas de la piel tales como el Síndrome de Stevens-Johnson y Síndrome de necrosis epidérmica tóxica (TEN, por sus

siglas en inglés) en asociación temporal con la administración de expectorantes tal como el Clorhidrato de Ambroxol.

Si se presentan lesiones en la piel y en las mucosas se deberá buscar inmediatamente atención médica y se deberá discontinuar el tratamiento con clorhidrato de ambroxol como medida de precaución.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: La administración de Ambroxol junto con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en el tejido pulmonar.

EFFECTOS DE CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS

La experiencia en varios estudios ha demostrado que el ambroxol carece de efectos carcinogénicos o mutagénicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

EMBARAZO: El Clorhidrato de Ambroxol cruza la barrera placentaria. Los estudios en animales no indican efectos peligrosos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, en el parto o desarrollo pos-natal. Ni en estudios preclínicos ni en experiencias clínicas amplias después de la semana 28 se han advertido indicios evidentes de efectos perjudiciales durante el embarazo. Sin embargo, deben observarse las medidas de precaución habituales respecto al uso de fármacos durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, por lo que el uso de VICROXOL GV Jarabe en ese periodo debe ser valorado por el facultativo.

LACTANCIA: El fármaco pasa a la leche de la madre, pero no es probable que afecte al niño cuando se administran dosis terapéuticas.

MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INTOXICACIÓN: Se recomienda tratamiento sintomático. En general, no están indicadas medidas agudas como inducción de vómito o lavado gástrico y únicamente se deben considerar después de sobredosificaciones extremas.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS: En el ser humano no se han comunicado hasta la fecha síntomas de sobredosificación. En caso de producirse, debe procederse al correspondiente tratamiento sintomático.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIÓN: Caja de Cartonite conteniendo un frasco de vidrio ámbar con 120mL de VICROXOL GV Jarabe con vaso dosificador.