Prospecto: información para el usuario

Mucosan pediátrico 3 mg/ml jarabe
Ambroxol hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mucosan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mucosan
3. Cómo tomar Mucosan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mucosan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mucosan y para qué se utiliza

Ambroxol, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para niños de 2 a 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mucosan

No tome Mucosan
- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años de edad.
- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (ver **Mucosan contiene sorbitol**).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mucosan.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Mucosan y consulte a su médico inmediatamente

Niños
Mucosan está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

Toma de Mucosan con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Mucosan con alimentos y bebidas
Mucosan se puede tomar con o sin comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones

habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda el uso de

Mucosan especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Mucosan contiene sorbitol
Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mucosan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
Niños de 6 a 12 años: 1 medida de 5 ml, 2-3 veces al día, (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloruro. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños de 2 a 5 años: 1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloruro. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Cómo tomar:
Mucosan se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de medida que se incluye en la caja.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días en niños menores de 6 años).

Si toma más Mucosan del que debe
Si ha tomado más Mucosan de lo que debe, podría notar náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4 Posibles efectos adversos. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mucosan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria, sequedad de garganta.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http;//www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mucosan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mucosan
- El principio activo es ambroxol hidrocloruro. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloruro.
- Los demás componentes son: hidroxietilcelulosa, sorbitol (E-420), glicerol (E 422), ácido benzoico (E 210), acesulfamo de potasio, aroma de bayas silvestres, aroma de vainilla y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Mucosan se presenta en frascos de 125 ml o 200 ml de jarabe con tapón de plástico con sistema de seguridad para niños. Su aspecto es ligeramente viscoso, límpido y prácticamente incoloro. Tiene un olor aromático afrutado.

Titular de la autorización de comercialización:
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

o

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios