

## **Prospecto: información para el paciente**

### **AMBROXOL CINFA 15 MG/5 ML JARABE**

#### **AMBROXOL HIDROCLORURO**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe
3. Cómo tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe y para qué se utiliza**

Ambroxol pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Actúa disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales y facilitando la expectoración.

El ambroxol está indicado en las afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias en las que sea necesario favorecer la eliminación de secreciones.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe**

##### **No tome ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe:**

- si es alérgico a ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- los niños menores de 2 años no deben tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe.

### **Advertencias y precauciones**

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. 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 Ambroxol cinfa y consulte a su médico inmediatamente.

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. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,25 g de sorbitol por 5 ml.  
Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

### **Niños**

Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años

### **Toma de ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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. El tratamiento con ambroxol no ha demostrado ser nocivo durante el embarazo. No obstante, su médico valorará el beneficio/riesgo de su administración.

### **3. Cómo tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.  
Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis apropiada y la duración del tratamiento.

La dosis recomendada en adultos es de 1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

#### **Uso en niños**

La dosis recomendada es:

*Niños mayores de 5 años:* 1 medida de 5 ml, 2-3 veces al día.

*Niños de 2 a 5 años:* 1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día.

#### **Si toma más ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe del que debe**

Si usted ha tomado más ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted. No se han descrito hasta la fecha síntomas de sobredosificación. El tratamiento en este caso será sintomático.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos se han producido trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, acidez y molestias gastrointestinales.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad  
Exantema, urticaria

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/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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 ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: aroma de frambuesa, ácido cítrico monohidrato, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico, propilenglicol, sorbitol al 70% (E-420), sacarina sódica y agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

ambroxol cinfa 15 mg/5 ml se presenta en forma de jarabe, en envases que contienen 200 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España

**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/>