



FICHA TECNICA

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

Motosol[®] comprimidos
Motosol[®] jarabe
Motosol[®] granulado sobres

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada unidad de

administración contiene:

	<u>Comprimido</u>	<u>Sobre</u>	<u>Jarabe</u>
--	-------------------	--------------	---------------

Hidrocloruro de ambroxol	30 mg	60 mg	0,3 % 5 ml=15 mg
--------------------------	-------	-------	---------------------

Excipientes:

Comprimidos: 171 mg de lactosa por comprimido

Sobres: 2,9 g de sorbitol por sobre

Jarabe: glicerol, ácido benzoico, 1,75 g de sorbitol por cada 5 ml

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos, jarabe y granulado en sobres.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieran tratamiento secretolítico.

4.2. Posología y forma de administración

Administración por vía oral

Comprimidos:

Adultos:

1 comprimido, 3 veces al día.

El efecto terapéutico puede potenciarse con la administración de 2 comprimidos, 2 veces al día.

Los comprimidos se ingerirán con un poco de líquido, preferentemente después de las comidas.

Sobres:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Salvo prescripción facultativa, se recomienda la administración de 1 sobre, 2 veces al día.

Esta dosis está indicada para la terapia de las enfermedades agudas de las vías respiratorias, así como para el tratamiento inicial de enfermedades crónicas de las vías respiratorias, de catorce días como máximo. En caso de un tratamiento a más largo plazo se puede reducir la dosis a la mitad de la cantidad indicada.

Para la disolución del granulado puede utilizarse agua, infusiones o zumo de frutas (unos 100 ml). Se administrará durante o después de las comidas.

Jarabe:

Motosol jarabe puede administrarse a los enfermos diabéticos.

Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

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.

Niños menores de 2 años:

1 medida de 2,5 ml, 2 veces al día.

4.3. Contraindicaciones

Motosol no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al ambroxol o a cualquiera de los componentes de los preparados.

La utilización de Motosol está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (Ver también apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Motosol jarabe, por contener glicerol (E-422) puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener ácido benzoico, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas y puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Motosol jarabe también contiene 1,75 g de sorbitol (E-420) por cada 5 ml y Motosol granulado contiene 2,9 g de sorbitol (E-420) por sobre. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar estos medicamentos.

Motosol comprimidos contiene 171 mg de lactosa por comprimido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Con poca frecuencia se han descrito casos de lesiones graves en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell, asociados temporalmente a la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Principalmente, éstas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente o por administración de medicación concomitante.

Si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, debe consultarse inmediatamente al médico y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La administración de ambroxol eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

4.6. Embarazo y lactancia

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los estudios preclínicos, así como la amplia experiencia clínica después de la 28ª semana, no han mostrado evidencia de efectos nocivos en el feto.

Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. No se recomienda el uso de Motosol, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

Utilización durante la lactancia

El fármaco pasa a la leche materna, por lo que no es recomendable su utilización durante la lactancia. Sin embargo es probable que afecte al lactante cuando se administra a dosis terapéuticas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Por lo general Motosol es bien tolerado.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): diarrea

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): náusea, vómitos, otros síntomas gastrointestinales leves

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): pirosis

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dispepsia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción cutánea, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas (incluyendo shock anafiláctico).

4.9. Sobredosificación

No se han comunicado hasta la fecha síntomas de sobredosificación. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol, principio activo de Motosol, aumenta la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de reagudizaciones.



5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de ambroxol, a partir de formas orales no retardadas, es rápida y casi completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 0,5 hasta 3 horas. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas es de aprox. un 90%.

La distribución de ambroxol de la sangre al tejido, tras administración oral, i.v. e i.m., es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. La vida media en plasma es de 7 a 12 horas; no se ha observado acumulación.

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por conjugación. La excreción renal total es de aprox. el 90%.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

En estudios de administración aguda en distintas especies animales, el índice de toxicidad de ambroxol fue muy bajo. Desde el punto de vista toxicológico no se ha detectado ningún órgano diana para ambroxol.

En estudios realizados en ratas y conejos, a dosis de hasta 3000 mg/kg en ratas y 200 mg/kg en conejos, no se observaron efectos embriotóxicos ni teratógenos atribuibles a ambroxol. La fertilidad de ratas macho y hembra no se vio afectada con dosis de hasta 500 mg/kg. Durante el desarrollo peri- y posnatal, la dosis de 500 mg/kg resultó ligeramente tóxica para los animales madre y las crías, demostrado por un retraso en el desarrollo y una reducción en el número de animales por camada.

Ambroxol no tuvo efectos mutagénicos (pruebas Ames y micronúcleo).

La sustancia no demostró potencial tumorigénico en estudios de carcinogénesis realizados en ratones y ratas.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Comprimidos:

Lactosa, almidón de maíz, sílice coloidal y estearato de magnesio.

Granulado en sobres:

Sacarina de sodio, sorbitol (E-420) y aroma de frambuesa.

Jarabe:

Hidroxietilcelulosa, sorbitol (E-420), glicerol (E-422), ácido benzoico (E-210), aroma de frambuesa, propilenglicol, ácido tartárico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Período de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Estuches con 20 comprimidos, 20 sobres y frasco de 200 ml de jarabe.

6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (en su caso)
Ver posología y forma de administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, s/n
Sector Turó de Can Matas
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NUMERO DE REGISTRO:
Motosol[®] comprimidos: 56.358
Motosol[®] jarabe: 56.357
Motosol[®] granulado: 59.173

9. FECHA DE AUTORIZACION DEL TEXTO:

JUNIO 2007