

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Mucosan 60 mg polvo para solución oral.** 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada ml contiene 60 mg de ambroxol hidrocloreto. Excipientes con efecto conocido: Cada soro contiene 2,9 g de sorbitol (E-420). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para solución oral. Color: blanco y/o frías. Olor: olor de frambuesa. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos y adolescentes a partir de 12 años. 4.2. Posología y forma de administración: Posología Adultos: 1 sobre 60 mg de ambroxol hidrocloreto 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloreto. Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad. Adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre (60 mg de ambroxol hidrocloreto) al día. Niños: Este medicamento no está indicado en niños menores de 12 años. Pacientes con insuficiencia renal y hepática: En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol. Forma de administración: Vía oral. El polvo debe disolverse en agua para su administración. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes. La utilización de Mucosan está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias raras 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: Se han descrito algunos casos de lesiones graves en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados temporalmente a la administración de expectorantes como el ambroxol hidrocloreto. Principalmente, estas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o por la administración de medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede presentar en primer lugar síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica como por ejemplo fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. Es posible que se inicie un tratamiento sintomático con medicación para la tos y el resfriado debido a la confusión creada por estos síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica. Por lo tanto, si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, se debe evaluar inmediatamente la situación clínica y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol hidrocloreto. En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. 4.6. Fertilidad, 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 Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Utilización durante la lactancia: El fármaco pasa a la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas: La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA. a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipostesia faríngea, náuseas e hipostesia oral. b) Relación tabulada de reacciones adversas: Clasificación de órganos del sistema Reacción adversa Frecuencia Trastornos del sistema inmunológico reacción anafiláctica, shock anafiláctico, hipersensibilidad frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos del sistema nervioso disgeusia Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos hipostesia faríngea Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos gastrointestinales náuseas, hipostesia oral Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) sequedad de garganta frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo exantema, urticaria Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) angioedema, prurito frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) 4.9. Sobredosis: No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. En base a informes sobre sobredosisaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Sacarina de sodio sorbitol (E-420) Aroma de frambuesa. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 5 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Cajas con 20 sobres. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Pr. de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) España. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 59.170. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 1991 Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2013

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Mucosan pediátrico 3mg/ml jarabe** 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreto. Excipientes con efecto conocido: Cada ml de jarabe contiene 244 mg de sorbitol (E-420). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe. El jarabe es ligeramente viscoso, límpido y prácticamente incoloro. Tiene un olor aromático afrutado. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos. 4.2. Posología y forma de administración: Posología Población pediátrica: Niños de 6 a 12 años: 5 ml (15 mg de ambroxol hidrocloreto), 2-3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreto. 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. Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (7,5 mg de ambroxol hidrocloreto), 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreto. 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. En esta población se debe consultar al médico. Niños menores de 2 años: Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. Pacientes con insuficiencia renal y hepática: En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol. Forma de administración: 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. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo. Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes. La utilización de Mucosan está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias raras que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (ver también apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han descrito algunos casos de lesiones graves en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados temporalmente a la administración de expectorantes como el ambroxol hidrocloreto. Principalmente, estas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o por la administración de medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede presentar en primer lugar síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica como por ejemplo fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. Es posible que se inicie un tratamiento sintomático con medicación para la tos y el resfriado debido a la confusión creada por estos síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica. Por lo tanto, si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, se debe evaluar inmediatamente la situación clínica y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol hidrocloreto. En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la lactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. 4.6. Fertilidad, 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 Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Utilización durante la lactancia: El fármaco pasa a la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas: La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA. a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipostesia faríngea, náuseas e hipostesia oral. b) Relación tabulada de reacciones adversas: Clasificación de órganos del sistema Reacción adversa Frecuencia Trastornos del sistema inmunológico reacción anafiláctica, shock anafiláctico, hipersensibilidad frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos del sistema nervioso disgeusia Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos hipostesia faríngea Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos gastrointestinales náuseas, hipostesia oral Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) sequedad de garganta frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo exantema, urticaria Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) angioedema, prurito frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) 4.9. Sobredosis: No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. En base a informes sobre sobredosisaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Hidroxietilcelulosa Sorbitol (E-420) Glicerol (E-422) Aceulfamato de potasio Aroma de bayas silvestres Aroma de vainilla Agua purificada. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 5 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Cajas con 20 sobres. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Pr. de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) España. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 56.156. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 29 de marzo de 1983 Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2013

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Mucosan 30 mg comprimidos** 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada comprimido contiene 30 mg de ambroxol hidrocloreto. Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 171 mg de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco y planos por ambas caras. Una de las caras está ranurada y la otra lleva inscrito el símbolo de la empresa. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos. 4.2. Posología y forma de administración: Posología Adultos: 1 comprimido (30 mg de ambroxol hidrocloreto), 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreto. El efecto terapéutico puede potenciarse con la administración de 2 comprimidos (60 mg de ambroxol hidrocloreto) 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloreto. Niños: Este medicamento está indicado sólo para adultos. Los niños no lo pueden tomar. Pacientes con insuficiencia renal y hepática: En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la lactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. 4.6. Fertilidad, 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 Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Utilización durante la lactancia: El fármaco pasa a la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas: La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA. a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipostesia faríngea, náuseas e hipostesia oral. b) Relación tabulada de reacciones adversas: Clasificación de órganos del sistema Reacción adversa Frecuencia Trastornos del sistema inmunológico reacción anafiláctica, shock anafiláctico, hipersensibilidad frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos del sistema nervioso disgeusia Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos hipostesia faríngea Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos gastrointestinales náuseas, hipostesia oral Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) sequedad de garganta frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo exantema, urticaria Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) angioedema, prurito frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) 4.9. Sobredosis: No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. En base a informes sobre sobredosisaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Lactosa Almidón de maíz Silíce coloidal Macrogol 6000 Estearato de magnesio. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 5 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Cajas con 20 comprimidos. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Pr. de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) España. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 56.154. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 8 de abril de 1983 Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2013.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Mucosan 6 mg/ml jarabe** 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada ml de jarabe contiene 6 mg de ambroxol hidrocloreto. Excipientes con efecto conocido: Cada ml de jarabe contiene 244 mg de sorbitol (E-420). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe. El jarabe es ligeramente viscoso, límpido y prácticamente incoloro. Tiene un olor aromático afrutado. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos y niños a partir de 2 años. 4.2. Posología y forma de administración: Posología Adultos: 10 (60 mg de ambroxol hidrocloreto), 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloreto. Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad. Adolescentes mayores de 12 años: De 5 ml a 7,5 ml, según necesidad (30 mg a 45 mg de ambroxol hidrocloreto), 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 60 a 90 mg de ambroxol hidrocloreto. Población pediátrica: Niños de 6 a 12 años: 1 medida de 2,5 ml (15 mg de ambroxol hidrocloreto), 2-3 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 7,5 a 22,5 mg de ambroxol hidrocloreto. 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. En esta población se debe consultar al médico. Niños menores de 2 años: Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. Pacientes con insuficiencia renal y hepática: En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol. Forma de administración: 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. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo. Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes. La utilización de Mucosan está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias raras que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (ver también apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han descrito algunos casos de lesiones graves en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados temporalmente a la administración de expectorantes como el ambroxol hidrocloreto. Principalmente, estas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o por la administración de medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede presentar en primer lugar síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica como por ejemplo fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. Es posible que se inicie un tratamiento sintomático con medicación para la tos y el resfriado debido a la confusión creada por estos síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica. Por lo tanto, si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, se debe evaluar inmediatamente la situación clínica y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol hidrocloreto. En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. 4.6. Fertilidad, 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 Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Utilización durante la lactancia: El fármaco pasa a la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas: La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA. a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipostesia faríngea, náuseas e hipostesia oral. b) Relación tabulada de reacciones adversas: Clasificación de órganos del sistema Reacción adversa Frecuencia Trastornos del sistema inmunológico reacción anafiláctica, shock anafiláctico, hipersensibilidad frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos del sistema nervioso disgeusia Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos hipostesia faríngea Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Trastornos gastrointestinales náuseas, hipostesia oral Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) sequedad de garganta frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo exantema, urticaria Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) angioedema, prurito frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) 4.9. Sobredosis: No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. En base a informes sobre sobredosisaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Hidroxietilcelulosa Sorbitol (E-420) Glicerol (E-422) Aceulfamato de potasio Aroma de fresa Aroma de vainilla Agua purificada. 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Frasco de vidrio topacio contenido 125 ml o 250 ml de jarabe con taponamiento de plástico con cierre inviolable y vasiso dosificador graduado. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Pr. de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) España. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 56.154. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 26 de octubre de 2006 Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2013.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada** 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol hidrocloreto en forma de pellets. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas duras de liberación prolongada. Cápsulas de color blanco con un anillo rojo y un número de identificación en el exterior. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas: Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos. 4.2. Posología y forma de administración: Posología Adultos: 1 cápsula (75 mg de ambroxol hidrocloreto) diaria. Niños: Este medicamento está indicado sólo para adultos. Los niños no lo pueden tomar. Pacientes con insuficiencia renal y hepática: En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol. Forma de administración: Vía oral. Las cápsulas deben ingerirse enteras con ayuda de un poco de líquido, sin abrir y sin masticar. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo. En casos excepcionales, pueden encontrarse en las heces restos de cápsulas que no se han disueltas. 4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han descrito algunos casos de lesiones graves en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados temporalmente a la administración de expectorantes como el ambroxol hidrocloreto. Principalmente, estas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o por la administración de medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede presentar en primer lugar síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica como por ejemplo fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. Es posible que se inicie un tratamiento sintomático con medicación para la tos y el resfriado debido a la confusión creada por estos síntomas prodromicos de una enfermedad pseudogripal inespecífica. Por lo tanto, si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, se debe evaluar inmediatamente la situación clínica y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol hidrocloreto. En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. 4.6. Fertilidad, 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 Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Utilización durante la lactancia: El fármaco pasa a la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se ha demostrado la influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. 4.8. Reacciones adversas: La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA. a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipostesia faríngea, náuseas e hipostesia oral. b) Relación tabulada de reacciones adversas: Clasificación de órganos del sistema Reacción adversa Frecuencia Trastornos del sistema inmunológico reacción anafiláctica, shock anafiláctico, hipersensibilidad frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos gastrointestinales náuseas Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo exantema, urticaria Raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) angioedema, prurito frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) 4.9. Sobredosis: No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. En base a informes sobre sobredosisaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes: Croscopolona Cera carnauba Alcohol estearílico Estearato de magnesio Gelatina Dióxido de titanio (E 171) Óxido de hierro rojo (E 172) Óxido de hierro amarillo (E 172) 6.2. Incompatibilidades: No procede. 6.3. Periodo de validez: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: No conservar a temperatura superior a 30°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase: Envases de 10 o 30 cápsulas, contenidas en blisters de PVC/Al. 6.6. Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Pr. de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) España. 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 60.102. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 24 de junio de 1994 Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Septiembre 2013.