Mucolítico de eficacia controvertida. Actúa disminuyendo la viscosidad de la secreción mucosa.

## USO CLÍNICO

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 (**A**).

No está indicado el uso en menores de 2 años (**E:** *off-label*).

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

**Vía oral:**

- Niños mayores de 5 años: una medida de 5 ml (jarabe 15 mg/5 ml), 2-3 veces al día.
- Niños de 2-5 años: una medida de 2,5 ml (jarabe 15 mg/5 ml), 3 veces al día.

**Vía intravenosa:**

- Niños mayores de 5 años: una ampolla (15 mg de ambroxol hidrocloruro), 2- 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloruro.
- Niños de 2-5 años: 1/2 ampolla (7,5 mg de ambroxol hidrocloruro), 3 veces al día (cada 8 h), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloruro.

**Otra pauta:**

1,25-1,6 mg/kg/día vía oral, endovenosa, intramuscular o subcutánea, repartidos en 2-3 dosis. La administración por vía intramuscular y subcutánea se realiza fuera de las especificaciones de la ficha técnica (**E:** *off-label*).

**Pacientes con insuficiencia renal y hepática:**

En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento solo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración de este. 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.

**Administración:**

- Oral: administrar con o sin comida.

- Intravenosa: en bolo, lenta, en 5 min, o bien en perfusión intravenosa, diluido en suero fisiológico (SF) 0,9%, suero glucosado (SG) 5% o Ringer lactato.
- Subcutánea e intramuscular: se pueden administrar dosis ≤15 mg. Evite la inyección en áreas densamente nerviosas o vasculares. Evite la administración en el mismo lugar de la inyección.

## CONTRAINDICACIONES

Alergia al fármaco. Úlcera péptica activa. El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

## PRECAUCIONES

- Antecedentes de ulcus péptico.
- Reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociados a la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol.
- Este medicamento contiene 2,25 g de sorbitol como excipiente por 5 ml. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

## EFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la ficha técnica.

- Frecuentes: disgeusia, náuseas e hipoestesia oral.
- Relevancia clínica: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, SSJ/NET y PEGA).

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración del antibiótico en el tejido pulmonar.

## DATOS FARMACÉUTICOS

**Excipientes:** para conocer los excipientes de las distintas presentaciones de acetilcisteína comercializadas, consultar las distintas fichas técnicas.

Suspensión oral: contiene sorbitol.

Incompatibilidades de la forma para administración parenteral: la solución inyectable no debe mezclarse con otras soluciones con las que se obtenga una mezcla final de pH superior a 6,3, ya que, debido al incremento de pH, el ambroxol en forma de base libre puede precipitar.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## BIBLIOGRAFÍA


- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid, España [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.htm
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.


**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**