

# MUCOBRON FORTE

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE MUCOBRON FORTE? FÓRMULA:** Cada 100 ml contiene:

**PRINCIPIO ACTIVO:** ambroxol clorhidrato 600, 0 mg.

**EXCIPIENTES:** glicerina, sorbitol solución 70%, sacarina sódica, ciclamato de sodio, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ácido cítrico anhidro, carboximetilcelulosa sódica, esencia de frutilla, colorante rojo punzó, agua purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** mucolítico y expectorante.

**¿PARA QUÉ SE USA MUCOBRON FORTE?**

Alivio de los síntomas del catarro bronquial (tos).

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MUCOBRON FORTE?**

**CONTRAINDICACIONES:** No use este producto si usted tiene alergia o hipersensibilidad conocida al ambroxol o alguno de los componentes de la fórmula.

**¿CÓMO SE USA MUCOBRON FORTE?**

Salvo otra indicación del médico: adultos y niños mayores de 12 años deben tomar: 10 ml (dos cucharaditas de té) cada doce horas. Máximo 20 ml por día.

Dosis recomendada para niños hasta 12 años: niños de 6 a 12 años (22-35 kg de peso): 5 ml (una cucharadita de té) cada 12 horas. Máximo 15 ml por día.

Niños de 2 a 6 años (12-22 kg de peso): 2,5 ml cada 8 horas. Máximo 7,5 ml por día.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** oral.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:** administrar después de las comidas.

*Si en 48 horas los síntomas (expectoración) empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico.*

*No administrar este producto por más de 5 días.*

*No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.*

*No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.*

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR MUCOBRON FORTE?**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** este producto contiene 5,0 g de sorbitol por máxima dosis recomendada (20 ml).

Los pacientes con una rara intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben ingerir este medicamento. Ha habido muy raros casos reportados de lesiones en la piel severas como Síndrome de Stevens-Johnson y el Síndrome de Lyell, en asociación temporal del ambroxol con la administración de otras drogas mucolíticas. La mayor parte de estos casos podrían ser explicados por la severidad de enfermedades concomitantes o medicación asociada.

Si apareciera una nueva lesión en la piel o mucosas concorra inmediatamente al médico y abandone el tratamiento con Mucobron Forte por precaución. No deberá ser administrado a pacientes con antecedente de úlcera gastroduodenal o enfermedades gastrointestinales. Si padece de una enfermedad renal consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Si ud. está tomando antitúxicos consulte a su médico antes de tomar este medicamento debido al riesgo de acumulación de secreciones. Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ambroxol y deberá consultar a su médico.

*Si ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.*

*Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.*

*Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna de reacción de hipersensibilidad.*

**INTERACCIONES:** luego de la administración de ambroxol las concentraciones de antibióticos (amoxicilina, cefuroxime, eritromicina) en las secreciones bronco pulmonares y el esputo, están aumentadas.

No se sugiere la asociación con otros medicamentos antitúxicos y/u otros medicamentos que sequen las secreciones bronquiales como derivados atropínicos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte con su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO MUCOBRON FORTE? REACCIONES ADVERSAS:**

Gastrointestinales: puede presentarse pirosis, malestar estomacal, irritación intestinal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación y otros síntomas leves gastrointestinales.

Sistema inmune, piel y tejido celular subcutáneo: se han reportado: rash, urticaria, angioedema, reacciones de anafilaxia (incluidas el shock anafiláctico) y otras reacciones alérgicas, trastornos del sistema inmunológico (raras: reacciones de hipersensibilidad, frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria, frecuencia no conocidas: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda), si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico. En caso de presentarse un efecto adverso, el tratamiento debe discontinuarse debiendo consultar a su médico para iniciarlo nuevamente.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA? SOBREDOSIFICACIÓN:**

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658-7777

-Hospital Dr. Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

*Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.*

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

**Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0800-444-2468**

**ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234**

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**TITULAR:** Laboratorios E. J. Gezzi S.R.L.

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357 - (C1427BSG) - CABA

**DIRECTOR TÉCNICO:** Pablo Paramidani – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N ° : 54.753.**

Fecha de la última revisión: 03/08/2018.

**PRESENTACIONES:** envases por 120 ml de jarabe.

*Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link:*  
[http://sistema.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistema.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)