



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg/5 mL JARABE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ambroxol Clorhidrato	30 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y Niños mayores de 12 años: una cucharadita (5mL) 2 a 3 veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos y Niños mayores de 12 años: una cucharadita (5mL) 2 a 3 veces al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto, no use en niños menores de 12 años. Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico. No exceda la dosis recomendada. Antes de usar este producto leer el prospecto interno. Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Aunque no se ha demostrado acción teratogénica (siguiendo reglas internacionales), no se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo ni en la lactancia.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El ambroxol puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos sin riesgo de interacciones adversas; lo anterior debe tomarse en cuenta en el caso de pacientes delicados, los cuales son tratados con glucósidos cardioactivos, diuréticos, corticoides y broncodilatadores.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

Si está embarazada, consulte a su médico antes de usar este producto.

4.10 Lactancia:

Si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Ocasionalmente se han informado efectos secundarios gastrointestinales; se ha informado en muy raros casos la aparición de reacciones alérgicas.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: R05C

Código ATC: R05CB06

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Esencia de kola champaña, metil parabeno, propilparabeno, agua purificada, propilenglicol, sacarosa cristales, ácido cítrico anhidro, glicerina.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

60 meses



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco plástico (PET) color ámbar con tapa metálica de aluminio tipo pilfer proof.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Tápese bien el frasco después de cada administración.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco x 120 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.536/05

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20 de octubre de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

20 de octubre de 2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010