

**AXOL®**Cápsulas y Jarabe
Ambroxol**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:****AXOL® Cápsulas:**

Cada Cápsula contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	30 mg
Excipiente, cbp	1 cápsula.

AXOL® Jarabe:

Cada 100 mL contienen:	
Clorhidrato de Ambroxol	300 mg
Vehículo cbp	100 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Mucolítico coadyuvante en bronquitis aguda y crónica, asma bronquial, bronquiectasia, neumonía, bronconeumonía, rinitis, rinosinusitis, laringitis, otitis media, atelectasia por obstrucción mucosa, traqueostomía y en el preoperatorio y postoperatorio en cirugía principalmente geriátrica.

CONTRAINDICACIONES.

AXOL® Cápsulas y **AXOL®** Jarabe están contraindicados en:

- Casos de hipersensibilidad conocida al Ambroxol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Enfermedad ácido-péptica

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA.

Debido a que no existe suficiente información en este grupo de pacientes, **AXOL®** Cápsulas y **AXOL®** Jarabe no deberán utilizarse durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre, ni durante el periodo de lactancia. La administración de **AXOL®** Cápsulas y **AXOL®** Jarabe quedará bajo juicio del médico tratante y después de la cuidadosa evaluación riesgo-beneficio. No hay aún suficiente experiencia con el uso de Ambroxol después de la semana 32 de embarazo.

PRECAUCIONES GENERALES.

AXOL® Cápsulas y **AXOL®** Jarabe no deberán administrarse a pacientes con deterioro de la función renal o con enfermedad hepática severa a menos que el beneficio supere el riesgo de uso. Estos pacientes requerirán de monitoreo estricto (p. e. prolongar los intervalos de tiempo entre las dosis o reducirlas)

AXOL® Cápsulas y **AXOL®** Jarabe no deberán ser utilizados en pacientes con alteración de la función broncomotora e hipersecreción (p. e. en casos raros de pacientes con síndrome ciliar maligno), a menos que el beneficio supere el riesgo de uso, debido a la posibilidad de estasis de secreciones en estos pacientes.

AXOL® Jarabe contiene 35% de otros azúcares. Cada 5 mL de **AXOL®** Jarabe contienen 1.75 g de sorbitol. El sorbitol, constituyente de la fórmula, puede ocasionar diarrea en personas hipersensibles.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En casos poco frecuentes se han reportado trastornos gastrointestinales como náusea y dolor abdominal; reacciones alérgicas (erupción, edema facial y aumento de la temperatura, con escalofríos); sequedad de boca y vías aéreas; hipersalivación; rinorrea; constipación; y disuria.

En casos aislados se han reportado síntomas comparables con choque anafiláctico y dermatitis de contacto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

La administración concomitante de Ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina o doxiciclina) mejora la difusión de los antibióticos al tejido pulmonar.

PRECAUCIÓN Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

- a) Potencial tumorígeno y mutagénico en humanos.- No se han reportado.
- b) Toxicidad sobre la reproducción en humanos.- No se han reportado.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

AXOL® Cápsulas:

Vía de Administración: Oral.

ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS:

Una cápsula de **AXOL®** (30 mg) cada 8 horas.

La acción expectorante se optimiza mediante la ingesta de líquidos.

AXOL® Jarabe:

Vía de Administración: Oral.

Cada 10 mL contienen 30 mg de Clorhidrato de Ambroxol.

ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS:

Durante los primeros 2-3 días: 10 mL, cada 8 horas.

Posteriormente se puede reducir la dosis a 10 mL, cada 12 horas.

NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

La dosis ponderal es de 1.5 a 2 mg/kg/día dividida en dos dosis.

EDAD (Años)	DOSIS	
1 – 2*	2.5 mL	Cada 12 horas
2 – 6	2.5 mL	Cada 8 horas
6 – 12	5.0 mL	8–12 horas
12 en adelante	10.0 mL	Cada 8 horas

* Es posible utilizar esta dosis en niños con un peso superior a 7.5 Kg

La acción expectorante se optimiza mediante la ingesta de líquidos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

Síntomas de intoxicación. No se han reportado casos de intoxicación en humanos. Se han reportado episodios cortos de fatiga y diarrea.

Ambroxol ha sido bien tolerado en dosis mayores de 15 mg/ kg/ día administradas parenteralmente y en dosis orales mayores a 25 mg /kg/ día. De acuerdo a hallazgos de estudios clínicos en animales, después de una sobredosificación extrema se pueden esperar hipersalivación, náusea, vómito y disminución de la presión arterial.

Tratamiento de intoxicaciones. Se recomienda tratamiento sintomático. En general, no están indicadas medidas agudas como inducción de vómito o lavado gástrico y únicamente se deben considerar después de sobredosificaciones extremas.

PRESENTACIONES

AXOL® Cápsulas: Caja con 10, 20 y 30 cápsulas en envase de burbuja.

AXOL® Jarabe: Caja con frasco con 120 mL y medida dosificadora

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica

Literatura exclusiva para médicos.

AXOL® Cápsulas:

Consérvese a temperatura ambiente a no mas de 25°C y en lugar seco.

AXOL® Jarabe:

Conserve el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 25° C.

AXOL® Jarabe contiene 35% de azúcares. Cada 5 ml contienen 1.75 g de sorbitol. El sorbitol constituyente de la fórmula, puede ocasionar diarrea en personas hipersensibles.

AXOL® Cápsulas:

Hecho en Argentina por:
Cardinal Health Argentina 400 SAIC
Av. Márquez 691, B1657CSA,
Villa Loma Hermosa
Buenos Aires, Argentina

Distribuido en México por:
Bayer de México, S.A. de C.V.
M. de C. Saavedra No. 259,
11520 México, D. F.

Reg. No. 406M2004 SSA IV
IPP: IEAR-06330022070162/RM 2006

Axol® Jarabe

Hecho en El Salvador por:
Corporación Bonima, S.A. de C.V.
Carretera Panamericana Km. 11, Ilopango
San Salvador, El Salvador

Distribuido en México por:
Bayer de México, S.A. de C.V.
M. de C. Saavedra, No. 259,
11520 México, D. F.

Reg. No. 002M98 SSA IV
IPP: EEAR-06330022070071/ RM 2006

Clave de IPP Familiar: 07330010481534