TABLA DE CONTENIDO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO 2
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA 2
3. FORMA FARMACÉUTICA 2
4. DATOS CLÍNICOS 2
4.2. Posología y forma de administración 2
4.3. Contraindicaciones 2
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo 2
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción 3
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia 3
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas 3
4.8. Reacciones adversas 3
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5
5.1. Propiedades farmacodinámicas 5
5.2. Propiedades farmacocinéticas 5
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad 6
6 . DATOS FARMACÉUTICOS 6
6.1. Lista de excipientes 6
6.2. Incompatibilidades 7
6.3. Periodo de validez 7
6.4. Precauciones especiales de conservación 7
6.5. Naturaleza y contenido del envase 7
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones 7
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 7
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 8

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NEO - MUCOL PEDIÁTRICO JARABE (AMBROXOL 15mg/5mL)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de jarabe contiene:
Ambroxol clorhidrato 15.0 mg
Excipientes c.s.p. 5.0 mL
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe
Jarabe homogéneo, transparente, libre de partículas extrañas, color ligeramente amararillo, sabor dulce a chicle, olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NEOMUCOL Pediátrico es un mucolítico y expectorante que promueve el transporte de la secreción viscosa de las vías respiratorias y reduce su acumulación. El tratamiento con NEOMUCOL Pediátrico normaliza la formación de secreciones de moco y disminuye considerablemente la tos y la cantidad de esputo.

4.2. Posología y forma de administración

Adolescentes mayores de 12 años: De 10 a 15 mL, 2 veces por día, cada 12 horas.
Niños de 6 a 12 años: 5 mL, 2 a 3 veces por día, cada 8 horas.
Niños de 2 a 6 años: 2.5 mL, 3 veces al día, cada 8 horas.
Niños menores de 2 años: Consulte a su médico.
Tomar durante las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fármaco o cualquiera de sus excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. 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 hidrocloruro y se debe consultar a un médico.
En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse NEO MUCOL 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.
Población pediátrica
En niños de 2 a 6 años se debería evaluar la relación beneficio-riesgo.

Si los síntomas persisten consulte a su médico.
Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentar alguna reacción alérgica o lesiones en la piel o mucosas (Boca, ojos).
El producto no debe consumirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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 NEO MUCOL, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

El fármaco pasa a la leche materna.
Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de NEO MUCOL durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

A partir de los datos post-comercialización, no existen evidencias de su influencia 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, hipoestesia faríngea, náuseas e hipoestesia oral.

b) Relación tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	frecuencia

Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad	raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
	reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	disgeusia	frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	hipoestesia faríngea	frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
Trastornos gastrointestinales	náuseas, hipoestesia oral	frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
	vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca	poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)
	sequedad de garganta	raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	exantema, urticaria	raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
	reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda)	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Notificación de sospechas de reacciones adversas**:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático, y acudir inmediatamente al centro de salud más cercano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolitico
Código ATC: R05CB06

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol aumenta la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de exacerbaciones.

La administración de ambroxol hidrocloruro eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de ambroxol hidrocloruro, a partir de formas orales de liberación inmediata, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1–2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta. La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

Distribución

La distribución de ambroxol hidrocloruro de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552 L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

Metabolismo o Biotransformación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol hidrocloruro se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloruro a ácido dibromantranílico. A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

Eliminación
Ambroxol hidrocloruro se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal de aproximadamente el 83% del aclaramiento total.
Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)
En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol hidrocloruro se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces mayores. Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol hidrocloruro, no son necesarios ajustes de dosis.

Otros: La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol hidrocloruro de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis. La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloruro.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El índice de toxicidad aguda de ambroxol hidrocloruro es bajo. En estudios a dosis repetidas, dosis orales de 150 mg/kg/día (ratones, 4 semanas), 50 mg/kg/día (ratas, 52 y 78 semanas), 40 mg/kg/día (conejos, 26 semanas) y 10 mg/kg/día (perros, 52 semanas) fueron el NOAEL (nivel sin efectos adversos observados). No se detectó ningún órgano diana toxicológico. Los estudios de toxicidad intravenosa de 4 semanas de duración, realizados con ambroxol hidrocloruro en ratas (4, 16 y 64 mg/kg/día) y perros (45, 90 y 120 mg/kg/día, perfusión 3h/día), no mostraron toxicidad grave sistémica ni local incluyendo histopatología. Todos los efectos adversos fueron reversibles.

En estudios realizados utilizando dosis orales de hasta 3.000 mg/kg/día en ratas y 200 mg/kg/día en conejos, no se observaron efectos embriotóxicos ni teratogénicos atribuibles a ambroxol hidrocloruro. La fertilidad de las ratas macho y hembra no se vio afectada con dosis de hasta 500 mg/kg/día. El NOAEL en el estudio de desarrollo peri y post natal fue 50 mg/kg/día.

La dosis de ambroxol hidrocloruro de 500 mg/kg/día resultó ligeramente tóxica para los animales madre y para las crías, tal y como se demuestra en el retraso del desarrollo del peso corporal y la reducción en el número de animales por camada.

Los estudios de genotoxicidad in vitro (Ames y test de aberración cromosómica) e in vivo (test de micronúcleo en ratón) no mostraron capacidad mutagénica de ambroxol hidrocloruro.

Ambroxol hidrocloruro no mostró capacidad tumorígena en los estudios de carcinogenicidad en ratones (50, 200 y 800 mg/kg/día) y ratas (65, 250 y 1.000 mg/kg/día) tratados con una dosis alimenticia durante 105 y 116 semanas respectivamente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Sorbitol, glicerina, sucralosa, ácido cítrico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, esencia tutti frutti, amarillo Nº5 (D.C&C.; DCI Nº 191409), agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo:
Caja de cartón
Envase interno:

1. Frasco de vidrio ámbar N.P., con tapa rosca metálica y sello de seguridad más copa dosificadora.
2. Frasco plástico (polietilentereftalato PET) color ámbar con tapa plástica de polipropileno color blanco, con la inscripción NF en la parte superior, de color rojo, liner de polietileno de baja densidad, con el logotipo del laboratorio + copa dosificadora de polipropileno +inserto.

Presentaciones comerciales:
Caja x 1 frasco x120 mL de jarabe + inserto

Muestra médica
Caja x 1 frasco x 30 mL de jarabe + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 02369-MAC-01-03

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de Emisión: 13/11/2012
Primera Reinscripción: 13/11/2012
Segunda Reinscripción: 15/09/2017
Tercera Reinscripción: 31/07/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

SEPTIEMBRE 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
ABRIL/ 2020	001	Edición preliminar
SEPTIEMBRE/ 2024	002	Homologación del texto, al inserto del departamento comercial, se modifica el apartado dosis y modo de uso, advertencias y precauciones.
17/SEPT/2026	003	Se incluye la advertencia: El producto no debe consumirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Chiluiza
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FÁRMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA. LTDA
Ambato – Ecuador