



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -10340

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007652-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK KGaA representada en la Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABÉ, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml, autorizados por el Certificado N° 43.096.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP  
Uk  
7

CG



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°  
-10340

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 67 a 69, desglosándose foja 67; prospectos fojas 52 a 66, desglosándose fojas 52 a 56 e Información para pacientes fojas 76 a 90, desglosándose fojas 76 a 80; para la Especialidad Medicinal denominada AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml, propiedad de la firma MERCK KGaA representada en la Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.096 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP

→

C6



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 10340

disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-0047-0000-007652-16-0

DISPOSICIÓN N°

VP   
mel

10340

CG

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**AMBRIL**  
**AMBROXOL CLORHIDRATO**  
Jarabe

-10340

15 SEP 2016

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada 5 ml de Ambril Jarabe contiene: Ambroxol Clorhidrato 15,00 mg.  
Excipientes: sorbitol 70 %; glicerina 100%; metilparabeno; propilparabeno; hidroxietilcelulosa 4000; aroma frambuesa; ácido clorhídrico 35%; agua purificada.

**Acción terapéutica:**

Mucolítico.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de las afecciones broncopulmonares agudas asociadas a secreciones viscosas aumentadas de difícil eliminación.

**Características farmacológicas / Propiedades:**

- Farmacodinamia:

El Ambroxol es un mucomodificador de tipo mucolítico. Ejerce su acción sobre la fase de gel del mucus favoreciendo así la fluidificación del moco y facilitando de esta manera su remoción por acción de las cilias del tracto respiratorio y la tos.

- Farmacocinética:

El clorhidrato de Ambroxol se absorbe bien por vía oral, el pico de concentración plasmática se alcanza en alrededor de 2 horas; la biodisponibilidad es del 70 %; la vida media de eliminación es de alrededor de 7,5 horas. Su eliminación es renal.

**Posología / Dosificación - Modo de administración:**

Excepto si la indicación médica es diferente, las dosis recomendadas son las siguientes:

CG

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693



**Niños:**

2 a 5 años: 2,5 ml, 2 a 3 veces por día. Hasta 7.5 ml por día.

Mayor de 5 años: 5 ml, 2 a 3 veces al día. Hasta 15 ml por día.

**Adultos:**

10 ml, 2 a 3 veces por día. Hasta 30 ml por día.

En casos severos, 20 ml, 2 veces por día. Hasta 40 ml por día

El jarabe debe ingerirse después de las comidas.

Vasito de medición adjunto para dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

Rango terapéutico: 30 - 120 mg/día.

La duración del tratamiento no debe superar los 8 a 10 días sin indicación médica.

**Contraindicaciones:**

- No debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida al Ambroxol o a cualquiera de los componentes de la fórmula (Parabenos).
- Alteración de la motilidad ciliar, por ejemplo en los raros casos de Síndrome ciliar maligno.
- No está indicado en niños menores de 2 años.

**Advertencias y precauciones**

- La tos productiva representa un elemento fundamental para la defensa broncopulmonar, por eso no se recomienda administrar Ambroxol junto con antitusivos o sustancias que inhiban las secreciones (por ejemplo sustancias con acción atropínica).
- Debe administrarse con precaución a pacientes con úlcera gastroduodenal.
- En caso de Insuficiencia renal severa puede existir una acumulación de metabolitos. Considerar una disminución de la dosis o un aumento del intervalo interdosis.
- Se han recibido informes acerca de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis

10340

CB

Lab. ELEA S.A.C.I.F.yA  
**Dra. María Bernarda Belay**  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.yA  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 5.693



epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociados a ampollas o lesiones en las mucosas) deberá interrumpirse de inmediato el tratamiento con Ambroxol y consultar a un médico.

- Contiene sorbitol. Puede causar molestias en el tubo digestivo y diarrea. No utilizar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

**Interacciones medicamentosas:** la administración junto con algunos antibióticos como amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina, aumentan la concentración de dichos antibióticos en el parénquima pulmonar.

*Empleo en ancianos:* no se han reportado problemas en ancianos.

*Embarazo:* no hay estudios suficientes de teratogénesis en animales y no existen actualmente estudios suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del Ambroxol en mujeres embarazadas. En consecuencia, se desaconseja la utilización del Ambroxol durante el embarazo.

*Lactancia:* Ambroxol pasa a leche materna y no debería por lo tanto utilizarse durante la lactancia.

**Reacciones adversas:**

*Trastornos gastrointestinales*

Raras: trastornos estomacales, náuseas y diarrea.

*Trastornos del sistema nervioso*

Raras: disgeusia (alteración del gusto).

*Trastornos respiratorios o pulmonares*

Riesgo de estancamiento de las secreciones aumentadas en pacientes incapaces de lograr una expectoración eficaz.

*Trastornos del sistema inmunológico*

CG

Lab. EEA SACIFyA  
Dra. María Bernadita Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Lab. EEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693



Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

*Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo*

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.

AMBRIL jarabe contiene parabenos, que pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

#### **Sobredosificación:**

No se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330160

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) y en lugar seco. Proteger de la luz.

#### **Presentación:**

Ambril Jarabe: frascos de 120 ml de solución, con vasito dosificador.

#### **Notificación de sospecha de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento luego de su aprobación. Ello permite una evaluación continuada de la relación riesgo / beneficio 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:

CG

Lab. ELEA SACIFA  
**Dra. María Bernarda Belay**  
APODERADA  
D.N.I. 29.278.925

Lab. ELEA SACIFA  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693



[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

-10343

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.096

Laboratorio Elea S.A. C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353, CABA.

Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Ambрил es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt,

Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Ultima revisión:

CG

5  
Lab. ELEA SACIFyA  
**Dra. María Bernarda Belay**  
APODERADA  
D.N.I. 28.378.925

Lab. ELEA SACIFyA  
**Dra. Jimena M. Duñan**  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.633



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

AMBRIL, AMBROXOL CLORHIDRATO, Jarabe

Información para el paciente

Laboratorio  
**ELEA**



-10340

**AMBRIL  
AMBROXOL CLORHIDRATO  
Jarabe**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

**Contenido**

1. Qué es AMBRIL y para qué se utiliza
2. Antes de usar AMBRIL
3. Cómo tomar AMBRIL
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de AMBRIL
5. Conservación de AMBRIL
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es AMBRIL y para qué se utiliza**

AMBRIL es un medicamento del tipo de los mucolíticos. Ayuda a expulsar el moco que se encuentra dentro de los bronquios. Se utiliza para tratar el catarro y las flemas de los problemas bronquiales facilitando su eliminación.

C6

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

1

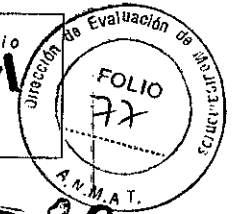
Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. María Bernáda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

AMBRIL, AMBROXOL CLORHIDRATO, Jarabe

Información para el paciente

Laboratorio  
**ELEA**



-10340

## 2. Antes de usar AMBRIL

### No debe tomar AMBRIL

Si es alérgico al ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (por ejemplo a los parabenos).

Si padece de un raro problema de salud denominado Síndrome ciliar maligno.

Si está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

No está indicado en niños menores de 2 años.

### Tenga especial cuidado con AMBRIL

A continuación se citan otras razones por las que AMBRIL puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

Si tuvo enfermedades digestivas como úlcera en el estómago o duodeno.

Si sufre de enfermedad crónica del riñón.

Si está tomando medicación antitusiva. En este caso puede existir riesgo de que se acumulen en los bronquios las secreciones.

Si presenta alguna intolerancia de nacimiento a algunos azúcares (como fructosa). Al contener sorbitol, entre sus excipientes, puede causar molestias en el tubo digestivo y diarrea.

## 3. Como tomar AMBRIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El jarabe debe ingerirse después de las comidas. La duración del tratamiento no debe superar los 8 a 10 días sin indicación precisa de su médico.

CG

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

2

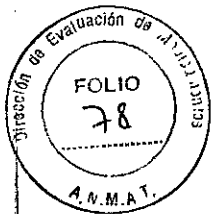
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

AMBRIL, AMBROXOL CLORHIDRATO, Jarabe

Información para el paciente

Laboratorio  
**ELEA**



Excepto si la indicación médica es diferente, las dosis recomendadas son las siguientes:

**Niños:**

2 a 5 años: 2,5 mililitros, 2 a 3 veces por día. Máximo diario: 7.5 mililitros.

Mayor de 5 años: 5 mililitros, 2 a 3 veces al día. Máximo diario: 15 mililitros.

**Adultos:**

10 mililitros, 2 a 3 veces por día. Máximo diario: 30 mililitros.

En casos severos: 20 ml, 2 veces por día.

**Si toma más AMBRIL del que debe**

Si usted toma más dosis de AMBRIL que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330160

**4. Cuáles son los posibles efectos adversos de AMBRIL**

Al igual que todos los medicamentos, AMBRIL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede ocurrir que al tomar este medicamento experimente alguna reacción adversa, en general leve, como: molestias digestivas, náuseas y diarrea. Puede que se genere alguna alteración en el gusto.

Raramente se pueden presentar reacciones de alergia, exantema y urticaria.

CG

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.693

3

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

10340

No se conoce la frecuencia pero están descriptas reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón rápida de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas y submucosas) y prurito.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea, incluidas las lesiones de la mucosa (por ejemplo de la boca, garganta, nariz, genitales) deje de usar AMBRIL y consulte inmediatamente al médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de AMBRIL

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) y en lugar seco. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de AMBRIL

El principio activo es Ambroxol.

Presentación de AMBRIL: frascos con 120 mililitros de solución con vasito dosificador.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la  
Ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

CG

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

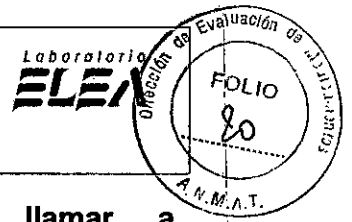
4

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

AMBRIL, AMBROXOL CLORHIDRATO, Jarabe

Información para el paciente



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a

**ANMAT Responde 0800-333-1234.**

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.096

Laboratorio Elea S.A .C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc .: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353, CABA.

Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Ambril es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt,

Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Ultima revisión:

CG

-10340

Lab. ELEA SACIFyA  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Lab. ELEA SACIFyA  
**Dra. María Bernarda Belay**  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925



-10340

**AMBRIL**  
**AMBROXOL CLORHIDRATO**  
**Jarabe**

Industria Argentina

Venta bajo receta

LOTE

VTO

FORMULA

Cada 5 ml de Ambril Jarabe contiene: Ambroxol Clorhidrato 15,00 mg.  
Excipientes: sorbitol 70 %; glicerina 100%; metilparabeno; propilparabeno;  
hidroxietilcelulosa 4000; aroma frambuesa; ácido clorhídrico 35%; agua  
purificada.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C)  
y en lugar seco. Proteger de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE  
ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Para otras consultas:**

Centro de Atención telefonica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.096

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CG

Lab. EEA SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

1

Lab. EEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora técnica  
MINISTERIO DE SALUD