

## Prospecto: información para el usuario

### Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta ambroxol hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Bucoxon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bucoxon
3. Cómo tomar Bucoxon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bucoxon
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bucoxon y para qué se utiliza

Bucoxon contiene como principio activo ambroxol hidrocloreuro. El principio activo es la parte de las pastillas que proporciona efecto anestésico local que alivia el dolor de garganta agudo.

Bucoxon está indicado para el alivio del dolor agudo de garganta para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bucoxon

##### No tome Bucoxon

- si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bucoxon.

- No debe utilizar Bucoxon más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, Ver Bucoxon contiene isomalta.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de tomar Bucoxon.
- Bucoxon no es adecuado para el tratamiento de lesiones dolorosas en la boca (por ejemplo úlceras o llagas).
- Si tiene úlceras en la boca consulte a un médico.
- Se puede observar respiración entrecortada (disnea) debido a una enfermedad que esté padeciendo (p. ej. inflamación de garganta). O podría ser la sensación de opresión en la garganta debido al efecto

anestésico local de Bucoxon. También podría ser una reacción alérgica que cause inflamación de boca y garganta.

- La garganta y la boca pueden estar menos sensibles de lo habitual (entumecidas).
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreto. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Bucoxon y consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños**

Si es menor de 12 años no debe tomar Bucoxon.

### **Toma de Bucoxon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol pasa al feto. No debe tomar Bucoxon si está embarazada, especialmente durante el primer trimestre.

Ambroxol pasa a la leche materna. No tome Bucoxon si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Bucoxon puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Bucoxon contiene isomalta**

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,412 g de isomalta por pastilla.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltiol/isomalta.

### **Bucoxon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por pastilla, esto es, esencialmente “exento de sodio”

## **3. Cómo tomar Bucoxon**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 1 pastilla para chupar cuando necesite aliviar el dolor.

No se deben tomar más de 6 pastillas para chupar al día.

No debe tomar Bucoxon más de 3 días seguidos. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

Los datos clínicos muestran un inicio rápido de la acción (como máximo en 20 minutos). El efecto durará como mínimo 3 horas.

### **Si toma más Bucoxon del que debe**

Si toma demasiadas pastillas para chupar (más de 6 al día) y observa cualquier síntoma, pida consejo a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Bucoxon y contacte con su médico inmediatamente:**

- reacción alérgica con inflamación localizada de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta (angioedema). Esto puede causar una sensación de opresión en la garganta, dificultad al tragar o al respirar.
- reacción alérgica de aparición repentina que afecte a todo el cuerpo (reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico).

La gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si se toma otra vez el medicamento, o si toma otro medicamento con la misma sustancia (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bucoxon).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Sensación de mareo (náuseas)
- Entumecimiento de boca, lengua y garganta (hipoestesia oral y faríngea)
- Alteración del gusto (disgeusia)

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Diarrea
- Indigestión (dispepsia)
- Dolor de barriga (dolor abdominal superior)
- Sequedad de boca

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Reacciones de hipersensibilidad
- Exantema, urticaria
- Sequedad de garganta

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
- Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
- Vómitos

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Bucoxon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bucoxon

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Una pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: isomalt (E-953), sacarina sódica (E-954), mentol racémico y aceite esencial de menta piperita.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como pastillas para chupar, redondas con borde plano de color blanquecino.

Las pastillas están disponibles en envases con blíster de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño de envase: 18 pastillas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.