INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO AMBROXOL 600 mg/100 mL JARABE ADULTOS		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 23/11/2022	VERSIÓN: 03

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT011	06
FORMA FARMACÉUTICA:	Jarabe	
CONCENTRACIÓN:	600 mg/100 mL e quivalentes a (30 mg/5mL)	
EXPEDIENTE:	210309	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023 M-010847-R3	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	19/05/2023	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	05/07/2028	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	Sí	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	No	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	R05CB06	
TIPO DE VENTA:	Venta libre	
CÓDIGO PRODUCTO:	0010	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	IUM 1A1044911000100 Frasco PET Blanco x 120 mL Comercial	000210309-01	7703038010050
	IUM 1A1044911000100 Frasco PET Blanco x 120 mL Institucional	000210309-01	7703038061014

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Ambroxol Clorhidrato
COMPOSICIÓN:	Cada 100 ml de jarabe contienen Ambroxol Clorhidrato 600 mg (30 mg/ 5 mL)
GRUPO ETARIO:	Adultos y niños mayores de 12 años
POSOLOGÍA:	Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL dos veces por día

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 31-05-2023

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Mucolítico
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Primer trimestre del embarazo. Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva. Tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica. Usar con precaución en pacientes con angor pectoris e infarto reciente. Se han descrito casos de reacciones cutáneas severas como eritema multiforme y síndrome de Stevens Johnson. En caso de que se produzcan lesiones en la piel o mucosas el tratamiento se debe suspender inmediatamente.
REACCIONES ADVERSAS:	El ambroxol es muy bien tolerado. Algunos trastornos gastrointestinales leves (diarrea, náuseas y vómito) se han encontrado asociados a la administración de ambroxol y en algunos casos se ha reportado la presencia de cefalea, lo cual se resuelve tras la suspensión del medicamento.
INTERACCIONES:	En combinación con salbutamol, el ambroxol aumenta la actividad espasmolítica del salbutamol. Tiene efecto aditivo con salbutamol en la actividad mucociliar, aumentando la expectoración. Se ha descrito un aumento de la concentración pulmonar de amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxiciclina.
MECANISMO DE ACCIÓN:	El ambroxol actúa sobre los neumocitos tipo II, estimulando la producción de surfactante, con esto se disminuye la viscosidad y adhesividad del moco; disuelve el tapón formado y facilita la movilización de la secreción fluidifica. El ambroxol actúa intracelularmente promoviendo la síntesis y secreción de surfactante alveolar y bronquial, el cual forma una película a través de todo el epitelio respiratorio. Además, el ambroxol incrementa la potencia vibratoria del epitelio ciliar. Todas estas modificaciones reducen la adhesividad del moco, facilitan el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior evitando obstrucciones concomitantes.
FARMACOCINÉTICA:	El fármaco se absorbe rápidamente por vía oral a nivel del intestino. Cuando se toma en ayunas, la concentración máxima en el plasma sanguíneo ocurre a las 2 1/2 horas, alcanzando una eficacia terapéutica de 30 ng/ml. Su biodisponibilidad es del 60%. Tiene una semi-vida de 10 horas aproximadamente. El ambroxol se une extensamente a las proteínas plasmáticas (90%) y no se acumula en el plasma tras dosis repetidas. Se distribuye rápidamente en los tejidos a partir de la sangre, aproximadamente en 2 ½ horas después de la administración. El ambroxol se metaboliza en el organismo humano formando varios metabolitos que carecen de efecto tóxico y que se eliminan vía renal. Un 10% de la sustancia activa es eliminada por las heces.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Categoría C: Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo, los beneficios permiten utilizar el fármaco en mujeres embarazadas a pesar de sus riesgos potenciales.
GRUPO TERAPÉUTICO	Preparados para la tos y el resfriado
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Expectorantes
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Respiratorio
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30ºC
FOTOSENSIBLE:	No
TERMOLÁBIL:	No

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 31-05-2023

HIGROSCÓPICO:	No
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post apertura debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

ASPECTO:	Liquido translúcido libre de partículas, incoloro y olor a frutos rojos	
COLOR:	Incoloro.	
OLOR	Frutos rojos	
SABOR:	Frutos rojos	
VOLUMEN DE ENTREGA:	El volumen promedio del líquido obtenido a partir de 10 frascos no es menor del 100% (120 mL) y el volumen de ningún frasco es menor del 95% (114 mL) del volumen declarado en la etiqueta. El volumen promedio del líquido obtenido de 30 frascos no es menor del 100% (120 mL) y no más de uno de los 30 frascos es menor del 95% (114 mL), pero mayor del 90% (108 mL) del volumen declarado en la etiqueta	
IDENTIFICACIÓN:	HPLC: El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la muestra corresponde con el tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma del estándar.	
VALORACIÓN:	Entre 90,0% y 110,0% de la cantidad declarada de Ambroxol.	
pH:	2,6 ± 0,6 (Entre 2,0 y 3,2)	
DENSIDAD A 25 °C:	1,050 g/mL ± 0,5 g/mL (Entre 1,000 g/mL-1,100 g/mL)	
CONTENIDO DE ALCOHOL	Entre 2,25% y 2,88%	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 200 UFC/ mL
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤ 20 UFC/ mL
	Escherichia coli	Ausente/mL
	Salmonella spp	Ausente/10 mL
	Staphylococcus aureus	Ausente/mL
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/mL

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE ENVASE

ENVASE PRIMARIO:	Frasco PET Blanco x 120 mL Tapa Plástica Blanca # 28 con liner EVA
MATERIAL:	Frasco: Tereftalato de Polietileno (PET) Tapa: Cuerpo y banda de seguridad en polipropileno (PP) con liner en etilvinilacetato (EVA)
COLOR:	Frasco: Blanco Tapa: Blanca
CAPACIDAD DE REBOSE:	148,0 mL +/- 1,0 mL (147,0 mL – 149,0 mL) con agua purificada
ALTO:	10,8 cm +/- 0,1 cm
DIÁMETRO DEL CUERPO:	5,0 cm +/- 0,1 cm
PESO BRUTO:	152,5 g
PESO NETO:	128,1 g
TARA:	24,4 g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

N/A

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 31-05-2023

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE:	120 unidades
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	9 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	19,0 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	50,2 cm de largo x 30,5 cm de ancho x 22,8 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/a120.htm

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización en información farmacológica.	Leidy Posada 09/10/2017
02	En ítem: características fisicoquímicas se colocan especificaciones de límite microbiológico. En ítem: características de empaque primario se adiciona la medida del diámetro del cuerpo.	Leidy Posada 31/05/2018
03	Se actualiza Registro Sanitario, fecha de expedición, vigencia del mismo y concentración en el nombre del producto.	Leidy Posada 16/07/2018
04	En características de material de empaque primario se anexan ítems: peso bruto, peso neto, tara	Leidy Posada 01/10/2018
05	En la información del producto se cambia la condición de venta conforme a lo aprobado en la Resolución por modificación N°2019020546 27 de mayo de 2019. En la información farmacológica se actualiza el grupo etario, posología, contraindicaciones y advertencias conforme a lo aprobado en la Resolución por modificación N°2019020546 27 de mayo de 2019. Se actualizan las características fisicoquímicas conforme al método analítico con código ID-MAPT011 versión 09. Se modifican las características de material de empaque primario: se incluye la tapa, se elimina el peso del frasco y se modifican las dimensiones de alto y diámetro teniendo en cuenta todo el sistema de envase. Se actualizan las características de embalaje.	Leidy Posada 10/09/2020 Diego Ospina B. 25/08/2020
	Se actualiza a la Versión 03 del Formato ID-F056.	

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 31-05-2023

06	Se modifica número, fecha de expedición y fecha de vencimiento del Registro Sanitario, según Resolución Nro. 2023021173 del 19 de mayo de 2023 por la cual se concede la Renovación del Registro Sanitario. Se actualiza la Razón Social del Titular de Registro Sanitario y el Fabricante, de Laboratorios Laproff S.A. a Laboratorios Laproff S.A.S. Se incluye IUM en Presentaciones Aprobadas. Se actualiza a Medicamento Esencial, según Resolución 2808 de 2022. Se ajusta redacción en especificaciones de Volumen de entrega y pH. Se incluye Contenido de Alcohol, según Método Analítico de Producto Terminado ID-MAPT011 V11.	Leidy Posada 29/05/2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.J. 29-05-23	Lina R.M 30-05-2023	30/05/23
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Director Técnico - Jefe Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 31-05-2023