

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Mucosolvan®**  
**cloridrato de ambroxol**



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

*Xarope adulto*: frascos com 120 ml, acompanhados de copo-medida graduado em 2,5; 5; 7,5 e 10 ml.

Via oral

## USO ADULTO

*Xarope pediátrico*: frascos com 120 ml, acompanhados de copo-medida graduado em 2,5; 5; 7,5 e 10 ml.

Via oral

## USO PEDIÁTRICO

*Gotas*: frasco com 50 ml.

Via oral e inalação

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

#### ***Xarope adulto***

Cada 5 ml (1/2 copo-medida) contêm 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, sacarina sódica diidratada, essência de abricot, essência de laranja, levomentol, ácido benzóico, propilenoglicol, água purificada.

#### ***Xarope pediátrico***

Cada 5 ml (1/2 copo-medida) contêm 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, aroma de framboesa, propilenoglicol, ácido tartárico, água purificada.

### **Gotas**

Cada ml (25 gotas) contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, fosfato de sódio dibásico diidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, água purificada

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MUCOSOLVAN é um expectorante mucolítico que tem um duplo efeito: favorece a expectoração e alivia a irritação da garganta. Sua composição facilita a eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada a tosse com catarro.

Os efeitos iniciam-se logo nos primeiros dias de tratamento.

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

MUCOSOLVAN serve para facilitar a expectoração (soltar do peito) quando houver acúmulo de catarro (secreção) em doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas.

### **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações**

Você não deve usar MUCOSOLVAN se tiver sensibilidade (alergia) ao ambroxol e a outros componentes da fórmula. Não utilizar também se tiver alguma doença hereditária rara incompatível com um excipiente do produto (veja o item **Precauções**).

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 - 2 anos.**

#### **Advertências**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**MUCOSOLVAN XAROPE OU GOTAS NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.**

### **Precauções**

MUCOSOLVAN *xarope adulto* contém 3,7 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tem uma rara intolerância hereditária à frutose, não deve usar este medicamento.

MUCOSOLVAN *xarope pediátrico* contém 5,25 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tem uma rara intolerância hereditária à frutose, não deve usar este medicamento. Pode ocorrer também um efeito laxativo leve.

MUCOSOLVAN *gotas* contém um conservante, o cloreto de benzalcônio. Se você tiver maior sensibilidade alérgica semelhante a asma (hiperreatividade das vias respiratórias) a inalação deste conservante pode provocar crise, ou seja, broncoconstrição.

Se aparecerem novas lesões na pele ou nas mucosas, você deve procurar o médico imediatamente e parar de utilizar o medicamento por precaução.

### **Gravidez e lactação**

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos na gravidez, desenvolvimento do feto, parto ou desenvolvimento pós-parto.

A ampla experiência em pessoas com o uso do produto após a 28ª semana não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto. O uso de ambroxol não é recomendado sobretudo durante o primeiro trimestre.

O ambroxol passa para o leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

O uso de MUCOSOLVAN produz concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) mais elevadas no tecido pulmonar e no catarro.

Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Aspecto físico**

MUCOSOLVAN *xarope adulto* é um líquido incolor, límpido a quase límpido.

MUCOSOLVAN *xarope pediátrico* é um líquido ligeiramente viscoso, límpido a quase límpido e incolor a quase incolor.

MUCOSOLVAN *gotas* para uso oral e inalação é uma solução clara, incolor a ligeiramente parda.

### **Características organolépticas**

MUCOSOLVAN *xarope adulto* tem odor de frutas.

MUCOSOLVAN *xarope pediátrico* tem odor de frutas.

### **Dosagem**

MUCOSOLVAN *xarope adulto*

1/2 copo-medida = 5 ml = 30 mg – cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol

*Adultos e adolescentes*

1/2 copo-medida (5 ml), 3 vezes ao dia

MUCOSOLVAN *xarope pediátrico*

1/2 copo-medida = 5 ml = 15 mg – cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol

*Crianças de 2 a 5 anos*

1/4 copo-medida (2,5 ml), 3 vezes ao dia

*Crianças de 5 a 10 anos*

1/2 copo-medida (5 ml), 3 vezes ao dia

MUCOSOLVAN *gotas* para uso oral e inalação

1 ml = 25 gotas = 7,5 mg

### Uso oral

*Crianças de 2 a 5 anos:* 25 gotas (1 ml), 3 vezes ao dia.

*Crianças de 5 a 10 anos:* 50 gotas (2 ml), 3 vezes ao dia.

*Adultos e adolescentes:* 100 gotas (4 ml), 3 vezes ao dia.

Recomenda-se ingerir as gotas diluídas em chá, suco de fruta, leite ou água, durante as refeições.

### Para inalação

*Adultos, adolescentes e crianças maiores de 5 anos:* 1 a 2 inalações/dia, com 50 a 75 gotas (2 a 3 ml).

*Crianças de 2 a 5 anos:* 1 a 2 inalações/dia, com 50 gotas (2 ml).

### Como usar

MUCOSOLVAN gotas para uso oral e inalação

O frasco de MUCOSOLVAN vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: coloque o frasco em posição vertical e deixe gotejar a quantidade indicada.



Você pode usar MUCOSOLVAN solução para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Pode-se misturar com solução salina fisiológica e diluído na proporção de 1:1 a fim de se obter uma umidificação adequada do ar liberado pelo aparelho respirador.

MUCOSOLVAN solução para inalação não deve ser misturado com soluções contendo sal de Emser ou cromoglicato sódico.

Como a inalação profunda pode provocar tosse, deve-se respirar normalmente durante o tratamento inalatório. Geralmente recomenda-se aquecer as soluções inalatórias à temperatura corporal antes da inalação. Se você tem asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após o uso da medicação broncoespasmolítica habitual.

**Não use este medicamento em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

MUCOSOLVAN é geralmente bem tolerado.

*Distúrbios gastrintestacionais (estômago e intestino):*

Pirose (azia), dispepsia (dificuldade de digestão), náusea, vômito, diarreia e outros sintomas gastrintestinais leves.

*Distúrbios do sistema imune, distúrbios do tecido subcutâneo e pele:*

Exantema, urticária, angioedema, reações anafiláticas (incluindo choque anafilático) e outras reações alérgicas.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por superdose de MUCOSOLVAN. Entretanto, se ocorrerem, consulte o médico.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja da luz.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0367.0073

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP-6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC ☎ 0800-7016633

BPI 0110-02 20050727

XG0801

155591-1

CL342