

# Sedavan®

## cloridrato de ambroxol

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Xarope adulto:** frasco com 100 mL acompanhado de copo medida.

**Xarope pediátrico:** frasco com 100 mL acompanhado de copo medida.

### USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Xarope adulto:

Cada mL contém:

cloridrato de ambroxol .....6,0 mg

Excipientes\* ..... 1,0 mL

\*(Hidroxietilcelulose, ácido tartárico, sacarina sódica, ácido benzóico, hidróxido de sódio, glicerina, sorbitol, etanol, essências: baunilha e framboesa, água deionizada).

#### Xarope pediátrico:

Cada mL contém:

cloridrato de ambroxol .....3,0 mg

Excipientes\* ..... 1,0 mL

\*(Hidroxietilcelulose, ácido tartárico, sacarina sódica, ácido benzóico, hidróxido de sódio, glicerina, sorbitol, etanol, essências: baunilha e framboesa, água deionizada).

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Sedavan® é um expectorante mucolítico que favorece a eliminação das secreções pulmonares e alivia a irritação na garganta. Seu efeito inicia-se logo nos primeiros dias de tratamento, promovendo a desobstrução dos brônquios, fluidificando e facilitando a expectoração do catarro das vias respiratórias e aliviando a tosse.

**Cuidados de conservação:** este medicamento deve ser conservado na sua embalagem original, em lugar fresco, ao abrigo da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses.

“ATENÇÃO DIABÉTICOS: NÃO CONTÉM AÇÚCAR”.

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO”.

“É IMPORTANTE SALIENTAR QUE A POSOLOGIA INDICADA NA BULA DEVE SER RIGOROSAMENTE RESPEITADA, PARA QUE SE OBTENHA O RESULTADO ESPERADO DO MEDICAMENTO”.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”. NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA”.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS”.

“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA”.

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

#### Farmacocinética:

**Absorção:** É rapidamente absorvido, alcançando os picos de concentração no plasma em aproximadamente 2 horas após administração oral.

**Distribuição:** a biodisponibilidade absoluta do Sedavan® é 70 a 80%.

**Eliminação:** O clearance renal do **Sedavan**<sup>®</sup> é de aproximadamente 53 mL/minuto; quase 5 a 6% de uma dose é excretada inalterada na urina. Sua eliminação é bifásica, com uma alta meia-vida de 8 horas.

**Farmacodinâmica:**

**Sedavan**<sup>®</sup> contém como princípio ativo o ambroxol, quimicamente o N-(trans-p-hidroxíciclohexil)-(2-amino-3,5-dibromobenzil) amino, uma substância original com atividade específica sobre o epitélio respiratório.

Corrige a produção das secreções traqueobrônquicas, reduzindo sua viscosidade, além de estimular a síntese e a liberação do surfactante pulmonar. Ao mesmo tempo, reativa a função mucociliar, indispensável para o clearance traqueobrônquico.

**Indicações:**

Processos agudos e crônicos das vias respiratórias, que exigem tratamento mucolítico, tais como bronquite aguda e crônica, enfisematosa e asmática, traqueobronquites, otites, sinusites, sintomas gripais, pneumopatias inflamatórias, bronquiectasias e pneumoconiose. Profilaxia de complicações pulmonares no pré e pós-operatório, especialmente em cirurgia geriátrica e, sobretudo, em UTI.

**Contra-indicações:**

Não deve fazer uso do **Sedavan**<sup>®</sup> em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de ambroxol ou qualquer outro componente da formulação.

**Precauções:**

Não se recomenda o uso de **Sedavan**<sup>®</sup> durante o primeiro trimestre de gravidez, embora os estudos realizados até o momento não tenham demonstrado qualquer efeito mutagênico ou teratogênico.

Não fazer uso concomitante com bebidas alcoólicas.

**Interações medicamentosas:**

**Sedavan**<sup>®</sup> pode ser administrado concomitantemente com outras medicações. Isto é válido, sobretudo, para medicamentos que fazem parte da terapêutica rotineira dos pacientes portadores de afeções broncopulmonares (p. ex.: corticosteróides; broncoespasmolíticos e antibióticos).

**Reações adversas:**

De um modo geral, a tolerabilidade de **Sedavan**<sup>®</sup> é boa. Em casos isolados foram referidos ligeiros transtornos gastrintestinais, pirose e dispepsia. Reações alérgicas são extremamente raras.

**Posologia:**

- **Xarope adulto (1/2 copo medida = 5 mL = 30 mg):**

Adultos e adolescentes: 1/2 copo medida, de 8/8 hs.

- **Xarope pediátrico (1/2 copo medida = 5 mL = 15 mg):**

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL de 8/8 hs.

Acima de 5 anos: 5,0 mL de 8/8 hs.

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

**Superdosagem:**

Não são conhecidos episódios de ingestão excessiva, acidental ou deliberada. Em casos de superdosagem consulte o médico.

**Pacientes idosos:**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Registro MS Xarope Adulto nº 1.5620.0007.001-4

Registro MS Xarope Pediátrico nº 1.5620.0007.003-0

Farmacêutico Responsável: Severino Alves Dias Filho - CRF-PE nº 2.743

**VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Rodovia BR 232, Km 63, s/nº - Parque Industrial - Pombos - PE

CNPJ 03.993.167/0001-99

Indústria Brasileira

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 28 11 606**

e-mail: sac@vidfarma.com.br

site: www.vidfarma.com.br