

cloridrato de ambroxol



Apresentação
 Xarope Adulto 30mg/5mL com 120mL
Princípio(s) Ativo(s)
 cloridrato de ambroxol
Medicamento Referência
 Mucosolvan® (Boehringer Ingelheim)
Indicações
 Trata diversas doenças pulmonares com presença de muco.
Observações
 Sabor menta, Sem açúcar, Genérico Semi Exclusivo
Palavras Chaves
 Catarro

Divisão
 Genéricos
Categoria
 Expectorante
Registro ANVISA
 1.5584.0313

Valores

REGIÃO	ICMS	PF	PMC
DEMAIS ESTADOS	17,00%	R\$ 23,08	R\$ 30,76
ZONA FRANCA	17,00%	R\$ 20,09	R\$ 27,77
RO	17,50%	R\$ 23,24	R\$ 30,97
ZONA FRANCA-RO	17,50%	R\$ 20,21	R\$ 27,94
AM, AP, BA, MA, PB, PE, RN, RS, SE, TO, PR, PI, Para similares: MG e SP	18,00%	R\$ 23,40	R\$ 31,18
ZONA FRANCA- AM, AP	18,00%	R\$ 20,34	R\$ 28,11
RJ	20,00%	R\$ 24,08	R\$ 32,05
Para Genéricos: MG e SP	12,00%	R\$ 21,58	R\$ 28,83

Bula

CLORIDRATO DE AMBROXOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope Pediátrico / Xarope Adulto
15mg/5mL e 30mg/5mL

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CLORIDRATO DE AMBROXOL

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999
APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico 15mg /5mL
Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO PEDIÁTRICO

Xarope adulto 30mg/5mL
Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol (correspondentes a 13,7mg de ambroxol) 15mg
veículo q.s.p 5mL
(sorbitol, ácido cítrico, glicerol, hietelose, benzoato de sódio, propilenoglicol, essência de framboesa e água).

Cada 5mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol (correspondentes a 27,4mg de ambroxol)..... 30mg
veículo q.s.p..... 5mL
(sorbitol, ácido cítrico, glicerol, sacarina sódica, hietelose, benzoato de sódio, propilenoglicol, essência de menta, essência de banana e água).

cloridrato de ambroxol -Bula para o profissional de saúde

II -INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ambroxol é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ambroxol favorece a expectoração, ou seja, ajuda na 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 à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento caso tenha alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém sorbitol em sua formulação. Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como

o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado.

Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por

precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar cloridrato de ambroxol.

Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico somente deve ser administrados a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, cloridrato de ambroxol não é recomendado se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

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

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O cloridrato de ambroxol xarope adulto apresenta-se como solução incolor e sabor banana mentolada.

O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico apresenta-se como solução incolor e sabor framboesa.

cloridrato de ambroxol -Bula para o paciente

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meça a quantidade correta utilizando o copo dosador. O cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Xarope adulto:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

Xarope pediátrico:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL – 3 vezes ao dia.

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

O cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

– Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

– Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

– Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de cloridrato de ambroxol.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

cloridrato de ambroxol -Bula para o paciente

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0313

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende -CRF-GO nº 5.185

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 -Quadra 2-C -Módulo 01-B -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 -Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 -Quadra 2-A -Módulo 4 -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-020

cloridrato de ambroxol -Bula para o paciente

ANEXO

B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera bula Dados das alterações de bulas

Data do
expediente

No.

expediente Assunto

Data do

expediente

Nº do

expediente Assunto

Data de

aprovação Itens de bula

Versões

(VP/VPS

)

Apresentaç

ões

relacionada

s

10/07/2013 0555575/13-2

10459 -GENÉRICO

Inclusão

Inicial de

Texto de Bula – RDC

60/12

10/07/2013 0555575/13-2

10459 -GENÉRICO

Inclusão

Inicial de

Texto de Bula – RDC

60/12

10/07/2013 Versão inicial VP/VPS Xarope

03/10/2016 2350264/16-9

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

03/10/2016 2350264/16-9

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

03/10/2016

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES;

II -INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS

PACIENTES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE

MEDICAMENTO;

9. REAÇÕES ADVERSAS.

III – DIZERES LEGAIS

VP/VPS Xarope

22/12/2016

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

22/12/2016

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

22/12/2016

II -INFORMAÇÕES AO PACIENTE

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE
MEDICAMENTO?

II -INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS
PROFISSIONAIS DA SAÚDE

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

III – DIZERES LEGAIS

VP/VPS Xarope

cloridrato de ambroxol -Bula para o paciente