



#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A forma farmacêutica - xarope contém metabissulfito de sódio, que eventualmente pode desencadear ou agravar as reações do tipo anafilática. Gravidez e lactação: estudos clínicos não evidenciaram efeitos prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de fármacos sobretudo durante o primeiro trimestre de gravidez. O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno; entretanto, não é provável que atue sobre o lactente quando administrado em doses terapêuticas. Pacientes com úlcera gástrica: o uso do cloridrato de ambroxol deve ser feito com cautela e acompanhamento médico.

"Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade".  
"ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes".

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de cloridrato de ambroxol juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxicilina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar.

#### REAÇÕES ADVERSAS

De um modo geral, a tolerabilidade do cloridrato de ambroxol é boa. Em casos raros, ocorreram manifestações alérgicas, sobretudo erupções cutâneas; ligeiros transtornos gastrintestinais, como pirose, dispepsia, e ocasionalmente, náuseas, vômitos, boca seca (xerostomia); ressecamento das vias respiratórias e sialorréia. Em casos excepcionais, foram relatadas graves reações agudas do tipo anafilático; constipação, disúria e dermatite de contato.

O cloridrato de ambroxol (pediátrico) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

#### ALTERAÇÕES NOS EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não foram relatadas quaisquer alterações nos exames clínicos e laboratoriais que mantivessem relações intrínsecas com o uso do cloridrato de ambroxol.

#### POSOLOGIA

Xarope Adulto (½ copo-medida=5mL=30mg):

Adultos e Adolescentes: ½ copo-medida (5mL), 3 vezes ao dia.

Xarope Pediátrico ( ½ copo-medida=5mL=15mg):

Crianças de 2 a 5 anos: ¼ copo-medida (2,5mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 10 anos: ½ copo-medida (5mL), 3 vezes ao dia.

#### SUPERDOSE

Até o momento, não se conhecem manifestações de intoxicação por superdose de cloridrato de ambroxol. Entretanto, caso ocorram, recomenda-se tratamento sintomático.

#### PACIENTES IDOSOS

Não se tem nenhuma restrição ao uso de cloridrato de ambroxol xarope em pacientes idosos (acima de 60 anos).

Registro M.S. nº 1.0465.0298

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



## cloridrato de ambroxol



### Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto 30mg/5mL: Embalagens contendo 1 e 50\* frascos de 120mL com copo-medida

Xarope Pediátrico 15mg/5mL: Embalagens contendo 1 e 50\* frascos de 120mL com copo-medida

\*Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÕES

Cada mL do Xarope Adulto contém:

cloridrato de ambroxol.....6mg  
veículo q.s.p.....1mL  
(sorbitol, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, edetato dissódico, glicerina bidestilada, ácido benzóico, essência de menta e essência de banana hidrossolúvel).

Cada mL do Xarope Pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol.....3mg  
veículo q.s.p.....1mL  
(sorbitol, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, edetato dissódico, glicerina bidestilada, ácido benzóico, corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5), essência de menta e essência de banana hidrossolúvel).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O cloridrato de ambroxol tem ação expectorante e mucolítica.
- Conservar em temperatura ambiente (15° e 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de Validade: **24 MESES**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". O cloridrato de ambroxol não deve ser utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gastrintestinais, pirose, dispepsia; erupções cutâneas".
- O cloridrato de ambroxol (pediátrico) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
- **"ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes"**.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- A administração de ambroxol juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxicilina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar.
- "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade".
- O cloridrato de ambroxol é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à droga ou a qualquer outro componente da fórmula.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de ambroxol é um agente mucolítico sintético N-dimetílico da bromexina. Apresenta uma atividade específica sobre o epitélio respiratório, corrigindo a produção das secreções traqueobrônquicas e reduzindo a sua viscosidade, além de estimular a síntese e a liberação do surfactante pulmonar (de origem mucopolissacarídica) pelos pneumócitos tipo II. Após administração oral é quase completamente absorvido, apresentando concentrações plasmáticas máximas em cerca de 2 a 3 horas, com biodisponibilidade de 70 a 80%. É eliminado na forma inalterada e como metabólitos na urina (85%) e nas fezes (15%).

#### INDICAÇÕES

Como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE AMBROXOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.**

