

Cloridrato de ambroxol
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Xarope

3 mg/mL e 6 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1, 25 ou 50 frascos de 120 ml + copo-medida de cloridrato de ambroxol 3 mg/mL

Embalagem contendo 1, 25 ou 50 frascos de 120 ml + copo-medida de cloridrato de ambroxol 6 mg/mL

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (3 mg/mL)

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS (6 mg/mL)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 3 mg/mL contém:

cloridrato de ambroxol 3,0 mg

veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: hietelose, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, ácido benzóico, ácido tartárico, aroma framboesa, aroma morango, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL do xarope de 6 mg/mL contém:

cloridrato de ambroxol 6,0 mg

veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: hietelose, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, ácido benzóico, mentol, aroma pêssego (damasco), aroma laranja, ácido clorídrico e água purificada.

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 usar este medicamento se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

Categoria B de risco na gravidez.

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

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

O cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 3,75 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). 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 o cloridrato de ambroxol. Caso os sintomas não melhorem, ou piores, 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 somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

ESTE MEDICAMENTO NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

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.

Categoria B de risco na gravidez.

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?

Cuidados de conservação

Cloridrato de ambroxol xarope deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspectos Físicos / Características Organolépticas:

O cloridrato de ambroxol xarope adulto (6 mg/mL) é uma solução límpida, levemente amarelada, com odor característico de laranja e pêssego-damasco, isenta de partículas estranhas.

O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico (3 mg/mL) é uma solução límpida, levemente amarelada,

com odor característico de framboesa e morango, isenta de partículas estranhas.

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-medida. O cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

XAROPE ADULTO (6 mg/mL):

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 ml 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 (3 mg/mL):

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

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

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

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este

medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0306

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expedien	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2016	-----	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	3- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Xarope de 3 mg/mL e 6 mg/mL
18/07/2016	2093362/16-2	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	4- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 3 mg/mL e 6 mg/mL
10/02/2014	0101129/14-4	10459 – GENÉRICO– Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10459 – GENÉRICO– Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Mucosolvan (Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 12/04/2013.	VP	Xarope de 3 mg/mL e 6 mg/mL