

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)

7,5 MG/ML

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Solução oral 7,5 mg/mL (gotas): frasco contendo 50 ml. Embalagem com 1 frasco.

**USO ORAL OU INALATÓRIO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (25 gotas) contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol (0,3 mg/gotas), correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Veículos: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, álcool etílico e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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?

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 cloridrato de ambroxol se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula.

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

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas às 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 aos 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.

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

Cloridrato de ambroxol NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação.

CLORIDRATO_DE_AMBROXOL_GOTAS_VP

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 (15°C a 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.

Características do medicamento: Cloridrato de ambroxol é uma solução límpida, incolor e viscosa.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O frasco de Cloridrato de Ambroxol gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.

Para usar o frasco de cloridrato de ambroxol gotas (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição vertical; aperte o frasco levemente para realizar o gotejamento.

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

Para uso oral:

Crianças abaixo de 2 anos: 1 mL (25 gotas), 2 vezes ao dia

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

Crianças de 6 a 12 anos: 2 mL, 3 vezes ao dia.

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 4 mL, 3 vezes ao dia.

Pode-se calcular a dose para uso oral sendo 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

As gotas podem ser dissolvidas em água. Cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Para inalação:

Crianças abaixo de 6 anos: 1 a 2 inalações/dia, com 2 mL

Crianças acima de 6 anos e adultos: 1 a 2 inalações/dia com 2 mL a 3 mL

Pode-se calcular a dose para inalação como 0,6 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, de 1 a 2 vezes ao dia.

Você pode usar cloridrato de ambroxol gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar cloridrato de ambroxol gotas com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador.

Você não deve misturar cloridrato de ambroxol gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar cloridrato de ambroxol gotas para inalação com outras soluções que resultem em uma

mistura com pH acima de 6,3, como a salmoura de Emser, pois isso pode alterar a solução obtida (precipitação de sais de ambroxol ou turvamento da solução).

Como a inalação pode por si mesma, provocar tosse, você deve respirar normalmente durante a inalação. Para a inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Se você tiver asma brônquica, é aconselhável que, antes de fazer a inalação com cloridrato de ambroxol, utilize o seu medicamento broncodilatador usual.

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 DESTES 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.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.4761.0015

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL
11/06/2014	0465311144	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0465311144	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL

27/08/2014	00711730142	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2014	00711730142	10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2014	Alteração de responsável técnico. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL
30/01/2018	0075497188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2018	0075497188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/01/2018	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL
13/09/2019	2164164191	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	2164164191	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL

							<p>VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.</p> <p>Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>Revisão de texto conforme bula padrão Mucosolvan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda), publicada no bulário em 30/09/2020 – Medicamento de Referência eleito em 12/11/2012.</p>		
16/08/2021	3217721217	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/08/2021	3217721217	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 1	16/08/2021	<p>VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.</p> <p>Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL

							<p>MEDICAMENTO</p> <p>VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.</p> <p>Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>Revisão de texto conforme bula padrão Mucosolvan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda), publicada no bulário em 30/09/2020 – Medicamento de Referência eleito em 12/11/2012.</p>		
09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC	09/02/2022	N/A	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de	09/02/2022	<p>DIZERES LEGAIS</p> <p>Alteração de Responsável Técnico.</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 7,5 mg/mL

CLORIDRATO_DE_AMBROXOL_GOTAS_VP



		60/12			Bula – RDC 60/12				
--	--	-------	--	--	---------------------	--	--	--	--

CLORIDRATO_DE_AMBROXOL_GOTAS_VP