

**MUCOSOLVAN<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de ambroxol)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**xarope adulto 6 mg/mL**

**xarope pediátrico 3 mg/mL**

**Mucosolvan®**  
cloridrato de ambroxol

**APRESENTAÇÕES**

**Xarope adulto de 30mg/5ml:** frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Xarope pediátrico de 15mg/5ml:** frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Xarope adulto:** cada 5 ml contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de creme de morango, aroma de baunilha, água purificada.

**Xarope pediátrico:** cada 5 ml contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de frutas vermelhas, aroma de baunilha, água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MUCOSOLVAN 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?**

MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN se tiver 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?**

MUCOSOLVAN xarope adulto e pediátrico contém 3,6 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN.

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.

**MUCOSOLVAN somente deve ser administrado 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, MUCOSOLVAN 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?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

**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.**

MUCOSOLVAN xarope adulto é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor, com odor de morango.

MUCOSOLVAN xarope pediátrico é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor, com odor de frutas vermelhas.

**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. MUCOSOLVAN pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

#### **XAROPE ADULTO:**

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:**

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

**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.**

**Atenção:** em razão das atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

### **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 MUCOSOLVAN. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de MUCOSOLVAN 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.**

## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8620.0017

Registrado por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 175  
Suzano - SP  
CNPJ: 38.391.432/0001-43

Produzido por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano - SP  
Indústria Brasileira - ® Marca registrada

**IB061123**

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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/02/2024.**

### 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2023	0999226/23-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	06/11/2023	VP  6. Como usar este medicamento?  Dizeres Legais  VPS  Dizeres Legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML 3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
30/09/2020	3353490/20-0	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3353490/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML 3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
30/10/2019	2641529/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2273237/19-3	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML 3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
24/09/2019	2248498/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291971/19-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML  3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML

29/01/2018	0069026/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288205/17-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/12/2017	Dizeres legais: atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML  3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	--------	--