

CLORIDRATO DE AMBROXOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

Adulto – 6mg/mL

Infantil – 3mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cloridrato de ambroxol

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope adulto de 6mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-dosador.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol.....6mg*

*equivalente a 5,48mg de ambroxol.

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerol, mentol, ácido benzoico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol.....3mg*

*equivalente a 2,74mg de ambroxol.

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico e água purificada.

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.

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

O **cloridrato de ambroxol** xarope adulto e pediátrico contém 3,9g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15ml). 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 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 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, o **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?

O **cloridrato de ambroxol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:

O **cloridrato de ambroxol** xarope adulto apresenta-se como um líquido límpido, incolor, com odor e sabor de banana mentolada.

O **cloridrato de ambroxol** xarope pediátrico apresenta-se como um líquido límpido, incolor, com odor e sabor de banana.

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 UTILIZAR 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 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 do **cloridrato de ambroxol**.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0067

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/11/2014.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0561579/13-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561579/13-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão Inicial	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
03/02/2015	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS