



# **cloridrato de ambroxol**

**Xarope Pediátrico 15mg/5mL e Xarope Adulto 30mg/5mL**

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# cloridrato de ambroxol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÕES

### Xarope Pediátrico 15mg/5mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida.

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO

### Xarope Adulto 30mg/5mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida.

### USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do pediátrico adulto contém:

cloridrato de ambroxol (equivalente a 13,7mg de ambroxol).....15mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de banana, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

Cada 5mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol (equivalente a 27,4mg de ambroxol).....30mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de banana, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento 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 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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

O cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém sorbitol. 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 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.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

#### **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, 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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 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**

Xarope pediátrico: Solução límpida levemente amarelada a amarela com aroma de banana.

Xarope adulto: Solução límpida levemente amarelada a amarela com aroma 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-medida. Este medicamento 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 ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

**Este medicamento 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 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 ambroxol.

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

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0312

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

### **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/07/2013	0589157/13-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	0589157/13-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	Versão inicial	VP	-3mg/mL xpe ct fr x 120mL + cp med. -3mg/mL xpe cx 25 fr x 120mL + 25 cp med (emb hosp). -3mg/mL xpe cx 50 fr x 120mL + 50 cp med (emb hosp). -3mg/mL xpe cx 100 fr x 120mL + 100 cp med (emb hosp). -6mg/mL xpe ct fr x 120mL + cp med. -6mg/mL xpe cx 25 fr x 120mL + 25 cp med (emb hosp). -6mg/mL xpe cx 50 fr x 120mL + 50 cp med (emb hosp). -6mg/mL xpe cx 100 fr x 120mL + 100 cp med (emb hosp).
24/03/2015		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/03/2015		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/03/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	-3mg/mL xpe ct fr x 120mL + cp med. -3mg/mL xpe cx 25 fr x 120mL + 25 cp med (emb hosp). -3mg/mL xpe cx 50 fr x 120mL + 50 cp med (emb hosp).

									<p>-3mg/mL xpe cx 100 fr x 120mL + 100 cp med (emb hosp).</p> <p>-6mg/mL xpe ct fr x 120mL + cp med.</p> <p>-6mg/mL xpe cx 25 fr x 120mL + 25 cp med (emb hosp).</p> <p>-6mg/mL xpe cx 50 fr x 120mL + 50 cp med (emb hosp).</p> <p>-6mg/mL xpe cx 100 fr x 120mL + 100 cp med (emb hosp).</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--