

MUCONAT[®]
cloridrato de ambroxol

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)

7,5 MG/ML

MUCONAT®
cloridrato de ambroxol

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL OU INALATÓRIO

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 mono-hidratado, álcool etílico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCONAT® gotas 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?

MUCONAT® gotas 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 MUCONAT® gotas 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 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 MUCONAT® gotas.

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.

MUCONAT® gotas somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

MUCONAT® gotas NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez

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, MUCONAT® gotas 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.

Aspecto físico

Solução límpida, incolor, inodoro, sabor característico.

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?

Para usar o frasco de MUCONAT[®] 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.

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

Você não deve misturar MUCONAT[®] gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar MUCONAT[®] 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 MUCONAT[®] gotas, 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 DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de MUCONAT[®] gotas.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de MUCONAT[®] gotas 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:

MS 1.4761.0009

Farm. Resp.: Dra. Eneida de Oliveira Guimarães – CRF/MG 10002

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes

Juiz de Fora - MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431

www.nativita.ind.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação / petição | Data da aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|---|
| N/A | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 31/07/2013 | 31/07/2013 | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |
| N/A | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/06/2014 | 11/06/2014 | Correção do número de registro; correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico |
| N/A | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 27/08/2014 | 27/08/2014 | Correção de informações do Item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? – Solução oral - gotas |

MUCONAT[®]

cloridrato de ambroxol

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

XAROPE ADULTO 30 MG/ML

XAROPE PEDIÁTRICO 15 MG/ML

MUCONAT®
cloridrato de ambroxol

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Xarope adulto de 30mg/5ml:

Frascos com 100 e 120 ml + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

Xarope pediátrico de 15mg/5ml:

Frascos com 100 e 120 ml + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

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.

Veículos: glicerol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico mono-hidratado, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e 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.

Veículos: glicerol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico mono-hidratado, essência de framboesa, álcool etílico, sacarose e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCONAT® 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?

MUCONAT® 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 MUCONAT® 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?

Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. MUCONAT® 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 MUCONAT®.

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.

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

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.

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, MUCONAT® 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.

Aspecto físico

MUCONAT® xarope adulto é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de menta.

MUCONAT® xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de framboesa.

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. MUCONAT® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

MUCONAT® 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 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 MUCONAT®.

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

MS 1.4761.0009

Farm. Resp.: Dra. Eneida de Oliveira Guimarães – CRF/MG 10002

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes

Juiz de Fora - MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431

www.nativita.ind.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação / petição | Data da aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|---|-------------------------------|------------------------------|--|
| N/A | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 31/07/2013 | 31/07/2013 | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |
| N/A | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/06/2014 | 11/06/2014 | Correção do número de registro; correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico |
| N/A | (10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 27/08/2014 | 27/08/2014 | Correção de informações do Item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Solução oral - gotas |