



CLORIDRATO DE AMBROXOL

“Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Xarope Infantil 3 mg/mL

Xarope Adulto 6 mg/mL



CLORIDRATO DE AMBROXOL

cloridrato de ambroxol

DCB: 00632

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

APRESENTAÇÕES

Xarope infantil

Cartucho com frasco de 100 ml + CP MED

Cartucho com frasco de 120 ml + CP MED

Caixa com 48 frascos de 100 ml + CP MED (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 48 frascos de 120 ml + CP MED (Embalagem Hospitalar)

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

Xarope adulto

Cartucho com frasco de 100 ml + CP MED

Cartucho com frasco de 120 ml + CP MED

Caixa com 48 frascos de 100 ml + CP MED (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 48 frascos de 120 ml + CP MED (Embalagem Hospitalar)

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Xarope Infantil 3* mg/ml:

Cloridrato de ambroxol.....3* mg

Veículo q.s.p.....1 ml

*equivalente a 2,74 mg de ambroxol base.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

Xarope Adulto 6* mg/ml:

Cada 1ml do xarope adulto contém:

Cloridrato de ambroxol.....6* mg

Veículo q.s.p.....1 ml

*equivalente a 5,48 de ambroxol base.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico, ácido cítrico, sacarina sódica e água purificada.

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 e se tiver intolerância à frutose.

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

Cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 5,25 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. 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 cloridrato de ambroxol.

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.

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

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

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.

cloridrato de ambroxol xarope adulto é um líquido límpido, incolor, sabor banana.

cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é um líquido límpido, incolor, sabor 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. Cloridrato de ambroxol 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 cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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 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 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.

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0002

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315



Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

www.mariol.com.br

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM

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



Histórico de alteração para bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens Alterados
0009722/13-5 (08/01/2013)	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/01/2013	ANUÍDO em 10/01/2013	Alteração no nome do responsável técnico da empresa e inclusão de todas as apresentações registradas no Diário Oficial da União (D.O.U)
N/A	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	05/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA