



NEOSSOLVAN[®]
(cloridrato de ambroxol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope Pediátrico

15mg/5mL

Xarope Adulto

30mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NEOSSOLVAN®****(cloridrato de ambroxol)****APRESENTAÇÕES:**

Xarope Adulto de 30mg/5mL: Embalagens contendo 1 frasco com 120mL acompanhado de copo-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**

Xarope Pediátrico de 15mg/5mL: Embalagens contendo 1 frasco com 120mL acompanhado de copo-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Xarope adulto:**

Cada 5mL de xarope contêm:

cloridrato de ambroxol (equivalente à 27,4mg de ambroxol)..... 30mg
veículo -q.s.p.- 5mL
(hietelose, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, essencia de banana hidrossolúvel, sacarina sódica, essencia de menta, água).

Xarope pediátrico:

Cada 5mL de xarope contêm:

cloridrato de ambroxol (equivalente à 13,7mg de ambroxol) 15mg
veículo -q.s.p.- 5mL
(hietelose, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, essencia de framboesa, água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOSSOLVAN[®] 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?

NEOSSOLVAN[®] 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 NEOSSOLVAN[®] se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

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

NEOSSOLVAN[®] xarope adulto e pediátrico contém 3,8 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. NEOSSOLVAN[®] 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 NEOSSOLVAN[®].

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.

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

NEOSSOLVAN[®] 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, NEOSSOLVAN[®] 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 (entre 15 e 30°) Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

NEOSSOLVAN[®] xarope adulto: **Após aberto, válido por 14 dias.**

NEOSSOLVAN[®] xarope pediátrico: **Após aberto, válido por 24 dias.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NEOSSOLVAN[®] xarope adulto é uma solução límpida incolor, sabor banana mentolada.

NEOSSOLVAN[®] xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, sabor 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. NEOSSOLVAN[®] 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 NEOSSOLVAN[®] xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

NEOSSOLVAN[®] 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 NEOSSOLVAN[®] 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0349

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0555541/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0555541/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	-15mg/5ml xarope pediátrico x 120ml + copo - medida. -30mg/5ml xarope adulto x 120ml + copo - medida.
17/12/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	-Reações Adversas -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este Medicamento -Cuidados de armazenamento	VP/VPS	-15mg/5ml xarope pediátrico x 120ml + copo - medida. -30mg/5ml xarope adulto x 120ml + copo - medida.