

# CLORIDRATO DE AMBROXOL

Biosintética Farmacêutica Ltda.

xarope

15mg/5ml e 30mg/5ml

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **CLORIDRATO DE AMBROXOL** **Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

#### **APRESENTAÇÕES**

Xarope pediátrico 15 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml, acompanhado de copo-medida graduado.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO**

Xarope adulto 30 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml, acompanhado de copo-medida graduado.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 ml do xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol ..... 15 mg

Cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

*Excipientes:* ácido benzóico, sorbitol, glicerol, propilenoglicol, hietelose, aroma de framboesa, água purificada, hidróxido de sódio e ácido tartárico.

Cada 5 ml do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol ..... 30 mg

Cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

*Excipientes:* ácido benzóico, sorbitol, glicerol, propilenoglicol, hietelose, mentol, aroma de laranja, aroma de pêssego, sacarina sódica diidratada, água purificada, hidróxido de sódio e ácido tartárico.

#### **I- 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.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado 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, 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

Cloridrato de ambroxol xarope adulto é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas, com sabor de laranja / pêssego.

Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas, com sabor 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. 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.**

## **II- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1213.0334

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (12/04/2013)**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
12/07/2013	0563586/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563586/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência em adequação à RDC 47/09 publicada no bulário eletrônico em 12/04/2013	VP / VPS	- Xarope pediátrico 15 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml  - Xarope adulto 30 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml
14/05/2015		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- Xarope pediátrico 15 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml  - Xarope adulto 30 mg/5 ml: frasco contendo 120 ml