



# **FRUTOSSE®**

**Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda**

**Xarope adulto – 6 mg/ml  
Xarope pediátrico – 3 mg/ml**



## **FRUTOSSE® XAROPE BULA PACIENTE**

**FRUTOSSE®**

cloridrato de ambroxol

### **APRESENTAÇÕES**

**Xarope adulto de 6 mg/ml:** frasco com 100 ml acompanhado de copo-medida graduado.

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

#### **USO ORAL**

**Xarope pediátrico de 3 mg/ml:** frasco com 100 ml acompanhado de copo-medida graduado.

#### **USO PEDIÁTRICO**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

**Xarope adulto:** cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 5,48 mg de ambroxol.

Excipientes: água purificada, ácido cítrico, álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja, aroma de menta e aroma de tutti-frutti.

**Xarope pediátrico:** cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 2,74 mg de ambroxol.

Excipientes: água purificada, ácido cítrico, álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja, aroma de menta e aroma de tutti-frutti.

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

FRUTOSSE® 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?**

FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE® 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?**

FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE®.

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.



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

**FRUTOSSE® 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, FRUTOSSE® 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). 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.**

FRUTOSSE® xarope adulto é um líquido límpido incolor, odor e sabor característico.

FRUTOSSE® xarope pediátrico é um líquido límpido incolor, odor e 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?**

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida. FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE® xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

**FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE®.

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

MS 1.2758.0062

Farm. Resp: Cíntia S.O. Turrini

CRF-SP nº 34.121

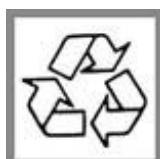


**Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda.**

Rua José Faganello, 242 – CEP 16021-256  
Araçatuba – SP – CNPJ 56.930.811/0001-46  
Indústria Brasileira

Logo SAC

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





# **FRUTOSSE®**

**Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda**

**Solução oral - 7,5 mg/ml**



## **FRUTOSSE® GOTAS BULA PACIENTE**

**FRUTOSSE®**

cloridrato de ambroxol

### **APRESENTAÇÃO**

Solução em gotas de 7,5 mg/ml: frasco gotejador com 50 ml.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO ORAL OU INALATÓRIO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (25 gotas) contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol (0,3 mg/gota), correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Excipientes: água purificada, metilparabeno e propilparabeno.

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

FRUTOSSE® 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?**

FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE®.

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.

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

**FRUTOSSE® 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, FRUTOSSE® 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). 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.**

FRUTOSSE® gotas é um líquido límpido e incolor, sabor e odor 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?**

O frasco de FRUTOSSE® gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical com a abertura voltada para baixo e deixar gotejar a quantidade desejada.

Para usar (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição vertical; para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

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

Você não deve misturar FRUTOSSE® gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar FRUTOSSE® 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 FRUTOSSE®, 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; dispépsia (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 FRUTOSSE®.

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

MS 1.2758.0062

Farm. Resp: Cíntia S.O. Turrini

CRF-SP nº 34.121



**Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda.**

Rua José Faganello, 242 – CEP 16021-256  
Araçatuba – SP – CNPJ 56.930.811/0001-46  
Indústria Brasileira

Logo SAC

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





Anexo B

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens Alterados
-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de texto de bula	12/07/2013	-	Adequação à bula padrão publicada no bulário eletrônico em 12/04/2013