

# **AMBROL<sup>®</sup>**

cloridrato de ambroxol

Brasterapica Pharmaceutica Ltda.

Xarope Adulto - 30 mg/5 mL

Xarope Pediátrico - 15 mg/5 mL

**Ambrol®**

cloridrato de ambroxol

**APRESENTAÇÕES:**

**Ambrol® adulto:** Xarope 30 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + 1 copo-medida.

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

**Ambrol® pediátrico:** Xarope 15 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + 1 copo-medida.

**USO ORAL****USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

**Ambrol® 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.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, álcool etílico, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de pêssego, aroma de baunilha, água purificada.

**Ambrol® 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.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, álcool etílico, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de framboesa, aroma de baunilha, água purificada.

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

**Ambrol®** 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?**

**Ambrol®** 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 **Ambrol®** 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?**

**Ambrol®** xarope adulto e pediátrico contém 3,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Ambrol®** 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 **Ambrol®**

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.

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

### **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, **Ambrol®** 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.**

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

### **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), protegido da luz.

**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.**

**Ambrol® adulto** é um líquido xaroposo, límpido, incolor a levemente amarelado, com odor e sabor de baunilha e pêssego.

**Ambrol® pediátrico** é um líquido xaroposo, límpido, incolor a levemente amarelado, com odor e sabor de baunilha e 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. **Ambrol®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

#### **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 **Ambrol®** xarope pediátrico pode ser calculado à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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

Registro nº 1.0038.0048

Farm. Resp.: Juliana Dalla Pria  
CRF-SP 22.725

Registrado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

**SAC 08000-177887**  
**sac@braste.com.br**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/02/2024.**



| Nº expediente | Assunto                                                                                       | Data do expediente | Data de aprovação | Itens de bula                                                               | Versões | Apresentações relacionadas                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------|
| -----         | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -----              | -----             | DIZERES LEGAIS<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?       | VP/VPS  | Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL<br>Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL |
| 0766533/23-9  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/07/2023         | 24/07/2023        | - Adequação do item 7 para melhor identificação da coloração do medicamento | VP/VPS  | Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL<br>Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL |
| 0060787/23-6  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/01/2023         | 19/01/2023        | - Adequação a Bula Padrão<br>- Dizeres Legais                               | VP/VPS  | Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL<br>Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL |
| 3944461/20-9  | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula                                    | 10/11/2020         | 10/11/2020        | - Composição<br>- Dizeres Legais                                            | VP/VPS  | Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL<br>Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL |
| 0130024/19-5  | 1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula                                    | 12/02/2019         | 12/02/2019        | Versão inicial                                                              | VP/VPS  | Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL<br>Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL |