

# **cloridrato de ambroxol**

**Laboratório Globo S.A.**

**Xarope**

**30 mg/5 mL (adulto)**

**15 mg/5 mL (pediátrico)**

## **cloridrato de ambroxol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Xarope adulto 30 mg/5 mL – Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

### **USO ORAL**

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

Xarope pediátrico 15 mg/5 mL – Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

### **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol ..... 30 mg\*

\*(equivalente a 27,4 mg de ambroxol)

excipientes (aroma de pêssego, ciclamato de sódio, hietelose, mentol, propilenoglicol, ácido benzoico, sorbitol e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol ..... 15 mg\*

\*(equivalente a 13,7 mg de ambroxol)

excipientes (aroma de framboesa, ciclamato de sódio, hietelose, mentol, propilenoglicol, ácido benzoico, sorbitol e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

### **INFORMAÇÃO 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 4,05 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.

#### **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.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê**

#### **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.**

**Atenção: Contém sorbitol**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da 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 uma solução límpida, transparente e incolor, com odor característico de pêssego.

**Cloridrato de ambroxol** xarope pediátrico é uma solução límpida, transparente e incolor, com odor característico 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.

**Cloridrato de ambroxol 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 **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.

**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:**

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

Registro: 1.0535.0202

Registrado, produzido e comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)



| Histórico de Alteração da Bula |               |                                                                          |                                                |                  |         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                              |
|--------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|
| Dados da submissão eletrônica  |               |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a 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                                   |
| 19/07/2018                     | 0577541/18-8  | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Inclusão inicial de texto de bula                                                                                                                                                                                                                                                | VP/VPS           | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| 07/05/2020                     | 1425720/20-3  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Atualização dos Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                   | VP/VPS           | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| 22/06/2020                     | 1981612/20-0  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Correções ortográficas                                                                                                                                                                                                                                                           | VPS              | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| 31/03/2021                     | 1230726/21-2  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação à RDC 406/2020.                                                                                                                                                                                                                                                        | VPS              | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| 11/10/2022                     | 4805882/22-1  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS           | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| 11/10/2022                     | 4806264/22-9  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Renotificação- Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS           | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |
| NA                             | NA            | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação do texto de bula para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC nº 770/2022 e a IN nº 200/2022:<br>ITEM 4. “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”;<br>ITEM 5. “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP<br>ITEM 5. “ADVERTÊNCIAS E | VP / VPS         | Xarope Adulto – 30 mg/5 mL<br>Xarope Pediátrico – 15 mg/5 mL |

| Histórico de Alteração da Bula |               |         |                                                |                  |         |                   |                                                                                                                 |                  |                            |
|--------------------------------|---------------|---------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| Dados da submissão eletrônica  |               |         | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
|                                |               |         |                                                |                  |         |                   | PRECAUÇÕES”; ITEM 7.<br>“CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO” da VPS<br><br>DIZERES LEGAIS da VP/VPS |                  |                            |