

cloridrato de ambroxol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

6 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 30 mg/5 ml: embalagem contendo 1 frasco de 120 ml + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de xarope contém:*

cloridrato de ambroxol 30 mg
(Equivalente a 27,5 mg de ambroxol)

Excipientes: ácido benzoico, sorbitol, glicerol, propilenoglicol, hietelose, mentol, aroma de laranja, aroma de pêssego, sacarina sódica di-hidratada, água purificada, hidróxido de sódio e ácido tartárico.

* Cada ml de xarope contém 6 mg de cloridrato de ambroxol (equivalente a 5,5 mg de ambroxol).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está 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?

Este medicamento 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O xarope de cloridrato de ambroxol contém 3,75 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve 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 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.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

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.

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.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas, com sabor de laranja/pêssego.

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 dosador. O cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos de idade : 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.

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) e hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal e boca seca.

Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele) e 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) e 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0657

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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



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	N/A	N/A	N/A	N/A	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 3 mg/mL e 6 mg/mL
14/05/2015	0424920/15-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 3 mg/mL e 6 mg/mL
15/03/2016	1361138/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Xarope 3 mg/mL e 6 mg/mL
02/12/2016	2550882/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/08/2013	0688947/13-6	10200 - GENÉRICO - Alteração Moderada de Excipiente	19/09/2016	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Xarope 3 mg/mL e 6 mg/mL
18/06/2019	0536355/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2018	1209397/18-1	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/02/2018	VP III - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope 3 mg/mL e 6 mg/mL

06/04/2021	1318162/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 3 mg/mL e 6 mg/mL
11/03/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 6 mg/mL