



cloridrato de ambroxol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

xarope adulto – 6 mg/mL

xarope pediátrico – 3 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 6 mg/mL:

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL;

Caixa com 60 frascos de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL (Embalagem hospitalar);

Acompanhados de copo dosador graduado de 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 3 mg/mL:

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL;

Caixa com 60 frascos de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL (Embalagem hospitalar);

Acompanhados de copo dosador graduado de 10 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Xarope 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: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sorbitol 70%, essência de hortelã e água purificada.

Xarope 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: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sorbitol 70%, essência de hortelã, essência de abacaxi e água purificada.

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 este medicamento 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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 alimentação do bebê.

CONTÉM edulcorante.

Atenção: contém 400 mg de sacarose (tipo de açúcar) /mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 0,20% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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

cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 1,94g 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.

CONTÉM edulcorante.

Atenção: contém 400 mg de sacarose (tipo de açúcar) /mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 0,20% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Este medicamento contém metabisulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. 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 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.

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

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (de 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.

cloridrato de ambroxol adulto é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de hortelã.

cloridrato de ambroxol pediátrico é uma solução límpida e incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de abacaxi com hortelã.

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. 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
Registro: 1.1085.0039

Registrado e produzido por:
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.
Barbalha/CE – Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

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



BU029-PA.h

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022 e instruções normativas vigentes.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (6mg/mL) e xarope pediátrico (3mg/mL): Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL Caixa com 60 frascos de plástico âmbar com 100 mL e/ou 120 mL (Embalagem hospitalar); Acompanhados de copo dosador graduado de 10 mL.
23/02/2024	0215298/24-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml): Cartucho com 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar);
10/08/2023	0840302/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração do tópico “COMPOSIÇÃO”, para retirada do excipiente flavorizante essência de menta, de acordo com o pós-registro enquadrado pela RDC nº 73/16, como 4.m - mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor, e seguindo o disposto na RDC nº 47 de 2009.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml): Cartucho com 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar);

14/04/2021	1424214/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, cloridrato de ambroxol, xarope, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020, além da adequação a resolução, ainda foram feitas adequações de ortografia no texto, pontuação seguindo o que dispõe a RDC 47 de 2009.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml); 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar); 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL
26/06/2020	2040894/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml); 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar); 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL
14/06/2017	1187136/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto e bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar)

							5.Advertências e precauções		Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL
30/12/2014	1160136/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da informação referente a composição do medicamento	Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL.
31/07/2014	0618968/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL.