



CLORIDRATO DE AMBROXOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope Pediátrico / Xarope Adulto

15mg/5mL e 30mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico 15mg /5mL.

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL acompanhado com copo dosador.

USO PEDIÁTRICO

Xarope adulto 30mg/5mL.

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL acompanhado com copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÕES

Xarope pediátrico:

Cada 5mL do xarope contém:

cloridrato de ambroxol (correspondentes a 13,7mg de ambroxol)15mg

veículo q.s.p5mL

(sorbitol, ácido cítrico, glicerol, hietelose, benzoato de sódio, propilenoglicol, essência de framboesa e água).

Xarope adulto:

Cada 5mL do xarope contém:

cloridrato de ambroxol (correspondentes a 27,4mg de ambroxol)..... 30mg

veículo q.s.p... 5mL

(sorbitol, ácido cítrico, glicerol, sacarina sódica, hietelose, benzoato de sódio, propilenoglicol, essência de menta, essência de banana e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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?

O 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 utilizar este medicamento 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?

O cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém sorbitol em sua formulação. Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. O 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.

O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos 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 produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sorbitol.

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 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.

O cloridrato de ambroxol xarope adulto apresenta-se como solução límpida incolor a amarelada e odor banana mentolada.

O cloridrato de ambroxol xarope pediátrico apresenta-se como solução límpida incolor a amarelada e odor 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 dosador. O cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Xarope adulto:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5mL 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: 2,5mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL – 3 vezes ao dia.

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

O cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos 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 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: 1.5584.0313

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



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
10/07/2013	0555575/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0555575/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
03/10/2016	2350264/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	2350264/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES; II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PACIENTES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO; 9. REAÇÕES ADVERSAS. III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
22/12/2016	2636691/16-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	2636691/16-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
21/03/2018	0219180/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2018	0219180/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope

06/11/2020	3898347/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	3898347/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA, 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
11/07/2023	0711241/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2023	0711241/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2023	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
20/10/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2025	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Xarope