



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

cloridrato de ambroxol é indicado para a terapia secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em avaliação da prevenção de recorrência de bronquite ao longo de 12 meses, ambroxol (118 pacientes) manteve a prevenção em 63%, dos pacientes mais graves, em comparação com 38% dos pacientes que receberam placebo (123 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,038$). Os eventos adversos possivelmente relacionados ao tratamento foram relatados por 8,5% dos pacientes com ambroxol e 9,8% dos pacientes com placebo.¹

1. Bensi G *Efficacy of twelve-month therapy with oral ambroxol in preventing exacerbations in patients with chronic bronchitis: double-blind, randomized, multicenter placebo controlled study (the AMETHIST trial)*. Chest 112 (3) (Suppl), 22S (1997).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Em estudos pré-clínicos, o cloridrato de ambroxol demonstrou aumentar a secreção das vias respiratórias, o que potencializa a produção de surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações resultam na melhora do fluxo e do transporte de muco (depuração ou “clearance” mucociliar). A melhora da depuração mucociliar foi demonstrada em estudos farmacológicos clínicos. O aumento da secreção fluida e da depuração mucociliar facilita a expectoração e alivia a tosse.

Observou-se um efeito anestésico local do cloridrato de ambroxol em modelo de olho do coelho que pode ser explicado pelas propriedades bloqueadoras do canal de sódio. Demonstrou-se “in vitro” que o cloridrato de ambroxol bloqueia os canais neuronais clonados de sódio; a ligação foi reversível e dependente da concentração.

A liberação de citocina sanguínea, assim como das células mononucleares e polimorfonucleares ligadas ao tecido, foi significativamente reduzida “in vitro” pelo cloridrato de ambroxol.

Em estudos clínicos em pacientes com dor de garganta, foram reduzidos significativamente a dor e o rubor faríngeos.

Estas propriedades farmacológicas estão em conformidade com a observação em estudos clínicos anteriores de eficácia do cloridrato de ambroxol no tratamento de sintomas do trato respiratório superior, nos quais o cloridrato de ambroxol conduziu ao rápido alívio da dor e do desconforto relacionado à dor na região dos ouvidos-nariz-traqueia após inalação.

Todas estas propriedades farmacológicas combinadas facultam as formas de ação do cloridrato de ambroxol xarope. Primeiro, aliviando a irritação e o desconforto da mucosa inflamada da garganta, graças aos efeitos hidratante e anestésico locais promovidos pela constituição do xarope. Em seguida, cloridrato de ambroxol xarope atua sobre os brônquios exercendo seu principal benefício - facilitando a expectoração do muco e aliviando a tosse produtiva, protegendo do acúmulo de muco e contribuindo para a recuperação do paciente.

Após administração de cloridrato de ambroxol as concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima e eritromicina) nas secreções broncopulmonares e no catarro aumentaram.

O início de ação do cloridrato de ambroxol xarope ocorre em até 2 horas após o uso.

Farmacocinética

Absorção

A absorção das formas orais de cloridrato de ambroxol de liberação imediata é rápida e completa, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. A concentração plasmática máxima é alcançada em 1 a 2,5 horas após a administração oral da formulação de liberação imediata e após uma mediana de 6,5 horas para formulação de liberação controlada.

Distribuição

A distribuição do cloridrato de ambroxol do sangue até o tecido é rápida e acentuada, sendo a maior concentração da substância ativa encontrada nos pulmões. O volume de distribuição após administração oral foi estimado em 552 litros. Dentro das faixas terapêuticas, a ligação às proteínas plasmáticas encontrada foi de aproximadamente 90%.

Metabolismo e Eliminação

Em torno de 30% de uma dose oral administrada é eliminada pelo metabolismo de primeira passagem hepática.

O cloridrato de ambroxol é metabolizado fundamentalmente no fígado, por glicuronidação e clivagem para ácido dibromantranílico (cerca de 10% da dose), além de alguns metabólitos menos importantes.

Estudos em microssomas hepáticos humanos demonstram que a CYP3A4 é responsável pela metabolização do cloridrato de ambroxol para ácido dibromantranílico. Dentro de 3 dias após a administração oral, cerca de 6% da dose é encontrada na forma livre, enquanto cerca de 26% da dose é recuperada na forma conjugada na urina.

O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma meia-vida terminal de eliminação de aproximadamente 10 horas. A depuração total está em torno de 660 mL/min, sendo a depuração renal responsável por cerca de 8% da depuração total. Estima-se que a quantidade da dose excretada na urina após 5 dias representa cerca de 83% da dose total (radioatividade).

Farmacocinética em populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática, a eliminação do cloridrato de ambroxol está diminuída, resultando em níveis plasmáticos aumentados em cerca de 1,3 a 2 vezes. Em razão da elevada faixa terapêutica do cloridrato de ambroxol, ajustes da dose não são necessários.

Outros

A idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do cloridrato de ambroxol em extensão clinicamente relevante e, portanto, não é necessário ajuste do regime posológico.

Não se identificou que a alimentação influencie a biodisponibilidade do cloridrato de ambroxol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

cloridrato de ambroxol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes da fórmula.

cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico é contraindicado para o uso por pacientes com casos de condições hereditárias raras de intolerância a 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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muitos poucos casos de lesões cutâneas graves como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de expectorantes como o cloridrato de ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade das doenças subjacentes dos pacientes e/ou pela medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET um paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode acontecer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

Assim, se ocorrerem novas lesões cutâneas ou nas mucosas, deve-se orientar o paciente a procurar o médico imediatamente e o tratamento com cloridrato de ambroxol deve ser descontinuado por precaução.

Em indicações respiratórias agudas, o médico deve ser procurado se os sintomas não melhorarem, ou se piorarem, durante o tratamento.

No caso de insuficiência renal, cloridrato de ambroxol só pode ser usado após consultar um médico.

Estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não foram realizados. Não há evidências a partir de dados da pós-comercialização sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 1,94g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Pacientes com a condição hereditária rara de intolerância a frutose não devem usar este medicamento. cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode causar também um leve efeito laxativo.

cloridrato de ambroxol xarope pediátrico 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.

Este medicamento contém metabisulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos não clínicos não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

A ampla experiência clínica com o emprego após a 28ª semana de gravidez não evidenciou efeitos prejudiciais ao feto. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamento durante a gravidez. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado, sobretudo durante o primeiro trimestre.

Lactação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos desfavoráveis nas crianças amamentadas, não se recomenda o uso de cloridrato de ambroxol em lactantes.

Fertilidade

Estudos não clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

cloridrato de ambroxol está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade para o produto: 24 meses para cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico.

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, incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de hortelã.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilize a marcação do copo dosador para medir as doses de cloridrato de ambroxol xarope.

cloridrato de ambroxol pode ser administrado com ou sem alimentos.

cloridrato de ambroxol xarope pediátrico 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): disgeusia (distúrbios do paladar); hipostesia da faringe; náusea; hipostesia oral.

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): vômitos; diarreia; dispepsia; dor abdominal; boca seca.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): garganta seca; erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento desconhecem-se sintomas específicos de superdose em humanos. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação os sintomas observados consistem dos efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação 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.

Venda proibida ao comércio.



BU029-PR.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.