

Reg. MS – 1.0404.1980

Farm. Resp.: Christian Gregory Burgos de Menezes • CRF-SP n.º 30.098

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-551066

N.º de lote, Data de fabricação, Prazo de validade: Vide cartucho.

Ambroflux®

cloridrato de ambroxol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto: frasco contendo 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado.

VIA ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico: frasco contendo 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado.

VIA ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:
Cada 5 mL (½ copo-medida) contém:
cloridrato de ambroxol.....30 mg
excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerina, ácido benzóico, aroma cítrico, aroma de laranja, propilenoglicol, ácido cítrico, sucralose, aspartame, vanilina, mentol, água purificada.

Xarope pediátrico:

Cada 5 mL (½ copo-medida) contém:
cloridrato de ambroxol.....15 mg
excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerina, ácido benzóico, aroma de framboesa, aroma de cereja, propilenoglicol, ácido cítrico, sucralose, aspartame, vanilina, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ACÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AMBROFLUX® xarope é um expectorante mucolítico que tem um duplo efeito: favorece a expectoração e alivia a irritação da garganta. Sua composição facilita a 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 a tosse com catarro.

Os efeitos iniciam-se logo nos primeiros dias de tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

AMBROFLUX® xarope serve para facilitar a expectoração (soltar do peito), quando houver acúmulo de catarro (secreção) em doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Você não deve usar AMBROFLUX® xarope se tiver hipersensibilidade (alergia) ao ambroxol e a outros

componentes da fórmula. Não utilizar também se tiver alguma doença hereditária rara incompatível com um excipiente do produto (veja o item Precauções).

“Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 - 2 anos”.

Advertências

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.
“Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina”.
AMBROFLUX® XAROPE NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Precauções

AMBROFLUX® xarope adulto contém 1,5 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tem uma rara intolerância hereditária à frutose, não deve usar este medicamento. AMBROFLUX® xarope pediátrico contém 1,5 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tem uma rara intolerância hereditária à frutose, não deve usar este medicamento. Pode ocorrer também um efeito laxativo leve. Se aparecerem novas lesões na pele ou nas mucosas, você deve procurar o médico imediatamente e parar de utilizar o medicamento por precaução.

Gravidez e lactação

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos na gravidez, desenvolvimento do feto, parto ou desenvolvimento pós-parto.

A ampla experiência em pessoas com o uso do produto após a 28ª semana não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto. O uso de ambroxol não é recomendado sobretudo durante o primeiro trimestre.

O ambroxol passa para o leite materno.

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

Interações medicamentosas

O uso de AMBROFLUX® xarope produz (aumenta) as concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) mais elevadas no tecido pulmonar e no catarro.

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

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico
Solução incolor ou levemente amarelada, limpida isenta de partículas estranhas.

Características organolépticas

Odor e sabor característicos.

Doseagem

AMBROFLUX® xarope adulto:
½ copo-medida = 5 mL = 30 mg – cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Adultos e adolescentes: ½ copo-medida (5 mL), 3 vezes ao dia.

AMBROFLUX® xarope pediátrico:
½ copo-medida = 5 mL = 15 mg – cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Crianças de 2 a 5 anos: ¼ copo-medida (2,5 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 10 anos: ½ copo-medida (5 mL), 3 vezes ao dia.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista”.

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento” (vide “Aspecto físico”).

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

AMBROFLUX® xarope é geralmente bem tolerado.

•Distúrbios gastrointestinais (estômago e intestino):

pirose (azia), dispepsia (dificuldade de digestão), náusea, vômito, diarreia e outros sintomas gastrointestinais leves.

•Distúrbios do sistema imune, distúrbios do tecido subcutâneo e pele: exantema, urticária, angioedema, reações anafiláticas (incluindo choque anafilático) e outras reações alérgicas.

CONDUZA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE ESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por superdose de AMBROFLUX® xarope. Entretanto, se ocorrerem, consulte o médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em local fresco. Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039A • Bagança Paulista - SP
CEP: 13929-600 • CNPJ: 01.299.111/0001-35
INDÚSTRIA BRASILEIRA

4

FORMATO: 130 X 155 mm

AZUL LUPER

GL-00118

2

3