

cloridrato de ambroxol

EMS S/A

**Xarope adulto
30 mg/5 mL**

**Xarope pediátrico
15 mg/5 mL**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ambroxol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope adulto de 30 mg/5 mL contém:

cloridrato de ambroxol*30 mg
veículo** q.s.p.5 mL

*equivalente a 27,4 mg de ambroxol.

**sorbitol, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, essência de framboesa, essência de hortelã, água purificada.

Cada 5 mL de xarope pediátrico de 15 mg/5 mL contém:

cloridrato de ambroxol*15 mg
veículo** q.s.p.5 mL

*equivalente a 13,7 mg de ambroxol.

**sorbitol, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, essência de framboesa, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

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 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 12 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). 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 este medicamento.

Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, 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.

Este medicamento somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade 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, este medicamento 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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Aspecto do medicamento:

Xarope adulto: líquido de aspecto límpido, com sabor e odor de hortelã - framboesa, isento de partículas e impurezas.

Xarope pediátrico: líquido de aspecto límpido, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e material estranho.

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.

Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Este medicamento 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 xarope.

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

MS-1.0235.0481

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



bula-pac-020030-EMS-v0

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0583136/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
27/11/2014	1067402/14-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
02/03/2017	0338685/17-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.

14/04/2021	1430632/21-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Reações Adversas Dizeres Legais	VP VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 30 mg/5 mL ou 15 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de um copo dosador.