



Modelo de Bula
PACIENTE

cloridrato de ambroxol

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

XAROPE

15 MG/ 5 ML E 30 MG/ 5 ML

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**cloridrato de ambroxol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

Xarope adulto de 30 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

USO PEDIÁTRICO

Xarope pediátrico de 15 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de cloridrato de ambroxol adulto contém:

cloridrato de ambroxol..... 30 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 5 mL

*equivalente a 27,4 mg de ambroxol

**ácido cítrico, aroma de mel, aroma de eucalipto, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.

Cada 5 mL de cloridrato de ambroxol pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol..... 15 mg*

Excipientes*q.s.p.:..... 5 mL

*equivalente a 13,7 mg de ambroxol

**ácido cítrico, aroma de mel, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.

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 usar cloridrato de ambroxol 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?

Cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 2,0 g 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 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.

Cloridrato de ambroxol 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, 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.

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?

Cloridrato de ambroxol xaropes adulto e pediátrico devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos 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.

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.

Características do produto

Xarope adulto:

Xarope caramelo, límpido, com odor de mel e eucalipto.

Xarope pediátrico:

Xarope caramelo, límpido, com odor de mel.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida. Cloridrato de ambroxol pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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.

Cloridrato de ambroxol somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Reg. MS 1.0481.0110

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Angélica, 2248 – CEP:01228-200

São Paulo – SP - CNPJ 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Modelo de Bula



PACIENTE

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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/16	1556030/16-9	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/16	1556030/16-9	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/16	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar 	VP/VPS	<p>6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/ EUCALIPTO)</p> <p>3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)</p>

Modelo de Bula

1Farma

PACIENTE

							. Reações adversas . Superdose		
16/08/16	2188423/16-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/16	2188423/16-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/16	.Dizeres Legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/ EUCALIPTO) 3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)
27/01/16	0145408/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/16	0145408/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/16	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/ EUCALIPTO) 3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)
25/03/2019	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2019	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2019	VP Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas Dizeres legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL/ EUCALIPTO) 3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR MEL)