

cloridrato de ambroxol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

xarope

3 mg/mL e 6 mg/mL

cloridrato de ambroxol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

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

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico - 15 mg/5 mL contém:

cloridrato de ambroxol.....15 mg
veículo q.s.p.....5 mL
(ácido tartárico, aroma de cereja, aroma de framboesa, benzoato de sódio, glicerol, hietelose, propilenoglicol, sorbitol, água purificada).

Cada 5 mL de cloridrato de ambroxol xarope adulto - 30 mg/5 mL contém:

cloridrato de ambroxol.....30 mg
veículo q.s.p.....5 mL
(ácido tartárico, álcool etílico*, aroma de laranja, benzoato de sódio, glicerol, hietelose, mentol, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, água purificada).

* contém 0,01 mL de álcool etílico em 5 mL

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?

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 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 contém 2,625 g de sorbitol e o xarope pediátrico contém 5,25 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 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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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.

Este medicamento não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- XAROPE PEDIÁTRICO: xarope praticamente incolor, com sabor de framboesa.
- XAROPE ADULTO: xarope praticamente incolor, com sabor de laranja mentolado.

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-medida. Este medicamento 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.

Este medicamento 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS – 1.8326.0177

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado e Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2015.

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2019	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2019	2200013/19-5	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/09/2019	Dizeres Legais	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL
				2200007/19-1					
23/02/2016	1292443/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	1292443/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12(Empresa)	23/02/2016	Dizeres Legais	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL
26/11/2015	1028169/15-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1031237/14-4	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	Dizeres Legais	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL
12/05/2015	0417949/15-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	0327797/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL
28/11/2014	1069165/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0996720/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/11/2014	4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL

							guardar este medicamento?		
14/03/2014	0187004/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187004/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Mudança de Farmacêutico Responsável	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL
11/07/2013	0559786/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0559786/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP	Xarope adulto de 30 mg / 5 mL Xarope pediátrico de 15 mg / 5 mL