

CLORIDRATO DE AMBROXOL

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

Xarope

15mg/5mL e 30mg/5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE AMBROXOL

cloridrato de ambroxol

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico de 15 mg/5mL

Cartucho com frasco de 100 ml + CP MED Cartucho com frasco de 120 ml + CP MED

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

Xarope adulto de 30 mg/5mL

Cartucho com frasco de 100 ml + CP MED Cartucho com frasco de 120 ml + CP MED

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Xarope pediátrico

Cada 5 mL contém:

cloridrato de ambroxol 15* mg

Excipientes q.s.p 1 ml

*Correspondente a 13,7 mg de ambroxol. Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

Xarope Adulto:

Cada 5mL contém:

cloridrato de ambroxol 30* mg

Excipientes q.s.p 1 ml

*Correspondente a 27,4 mg de ambroxol. Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana, álcool etílico, ácido cítrico, sacarina sódica e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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?

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tenha uma dieta controlada de sódio, essa quantidade deve ser considerada no uso oral.

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 piores, 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

cloridrato de ambroxol xarope adulto é um líquido límpido, incolor, sabor banana.

cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é um líquido límpido, incolor, sabor banana.

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.

cloridrato de ambroxol 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. 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. devem ser administrados a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

II – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.6241.0002

Farm. Responsável: Rodrigo Ferraz Pinheiro CRF-SP: 84515.

Registrado por:

UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Avenida Mário de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II - Barretos/SP

CNPJ.: 04.656.253/0001-79

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC, 390 Km 459, nº 500, bairro Ilhota – Pedras Grandes - SC

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2020.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0009722/13-5	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANÚIDO em 10/01/2023	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
05/07/2015	0545619/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2015	0545619/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED

									6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
17/07/2015	0632918/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2015	0632918/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização da bula conforme a Bula Padrão do medicamento referência MUCOSOLVAN , publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 15/04/2015.	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
06/03/2017	0358659/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	0358659/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização da bula conforme a Bula Padrão do medicamento referência MUCOSOLVAN , publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 07/12/2016.	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED

									3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
25/07/2017	1550613/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	1550613/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Alteração na empresa responsável pela comercialização do medicamento genérico cloridrato de ambroxol 3mg/ml e 6mg/ml, apresentações: 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED e 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED Alteração do logotipo da Mariol e logotipo do SAC da Mariol	VP	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
16/03/2018	0206077/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2018	0206077/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED

									6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
17/10/2019	2521692/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2019	2521692/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
17/10/2019	2521934/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2019	2521934/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED

									6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
23/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2023	0527839/23-2	11022 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/05/2023	- Dizeres legais - Atualização de texto conforme bula padrão do medicamento referência.	VP/VPS	3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED 3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED 6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED 6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED