

# **cloridrato de ambroxol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

XAROPE ADULTO 30 MG/ML

XAROPE PEDIÁTRICO 15 MG/ML

## **cloridrato de ambroxol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

##### **Xarope adulto de 30mg/5ml:**

Frascos com 100 e 120 ml + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

##### **USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**

##### **USO ORAL**

##### **Xarope pediátrico de 15mg/5ml:**

Frascos com 100 e 120 ml + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

##### **USO PEDIÁTRICO**

##### **USO ORAL**

#### **Composição:**

##### **Xarope adulto:**

Cada 5 ml contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol.

Cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico mono-hidratado, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

##### **Xarope pediátrico:**

Cada 5 ml contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol.

Cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Veículos: glicerol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico mono-hidratado, essência de framboesa, álcool etílico, sacarose 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 e se tiver intolerância à frutose.

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

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.**

**“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES”.**

#### **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?**

Conservar em temperatura ambiente (15 °C a 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 físico**

Cloridrato de ambroxol xarope adulto é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de menta.

Cloridrato de ambroxol xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, viscosa, odor e sabor característicos de framboesa.

**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 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 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.**

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

### **III- DIZERES LEGAIS:**

Reg. MS 1.4761.0014

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF-MG 31555

#### **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes

Juiz de Fora - MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação / petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
N/A	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico.
N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/01/2018	29/01/2018	Alteração de responsável técnico. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.