



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FLUIBRON[®]
cloridrato de ambroxol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução oral – 7,5 mg/mL



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Fluibron®

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÃO

Solução em gotas de 7,5 mg/mL: frasco de vidro contendo 50 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral (gotas) contém:

cloridrato de ambroxol7,5 mg (0,375
mg/gota) correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluibron® 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?

Fluibron® 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 **Fluibron®** 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?

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

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros
CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil
Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR

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 **Fluibron®**.

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.

Fluibron® 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, **Fluibron®** 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 umidade.

Após aberto, válido por 2 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Fluibron® é uma solução límpida, incolor e inodora.

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?

Fluibron® somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Para uso oral:

Crianças abaixo de 2 anos: 1 mL (20 gotas), 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 5 anos: 1 mL (20 gotas), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2 mL, 3 vezes ao dia.

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 4 mL, 3 vezes ao dia.

Pode-se calcular a dose para uso oral sendo 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

As gotas podem ser dissolvidas em água. **Fluibron®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Para inalação:

Crianças abaixo de 6 anos: 1 a 2 inalações/dia, com 2 mL.

Crianças acima de 6 anos e adultos: 1 a 2 inalações/dia com 2 mL a 3 mL.

Pode-se calcular a dose para inalação como 0,6 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, de 1 a 2 vezes ao dia.

Você pode usar **Fluibron®** gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar **Fluibron®** gotas com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador.

Você não deve misturar **Fluibron®** gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar **Fluibron®** gotas para inalação com soluções que resultem em uma mistura com pH acima de 6,3, como a salmoura de Emser, pois isso pode alterar a solução obtida (precipitação de sais de ambroxol ou turvamento da solução).

Como a inalação pode, por si mesma, provocar tosse, você deve respirar normalmente durante a inalação. Para a inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Se você tiver asma brônquica, é aconselhável que, antes de fazer a inalação com **Fluibron®**, utilize o seu medicamento broncodilatador usual.

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 SÃO 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 **Fluibron®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron®** 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.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0039
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Registrado por: **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1140525

www.chiesi.com.br

Fabricado por:

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua São Paulo, 252 - Lote 6 - Quadra C – Barueri - SP

OU

Mariol Industrial Ltda.

Av. Mario de Oliveira nº 605 – Distrito Industrial II – Barretos – SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/12/2016.



FLUIBRON _SOL_OR_100580039_VP7

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros

CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil

Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR



Anexo B

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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
12/09/2013	0770634131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	0660988131	10136 - SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	09/08/2013	• Inclusão da Blisfarma como local alternativo de embalagem secundária.	VP / VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)
08/01/2015	0013190153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Características farmacológicas; • Cuidados de armazenamento do medicamento; • Reações adversas.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2195481160	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/10/2016	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
 Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
 14º andar – Torre Sigma
 CEP: 04730-000
 São Paulo, Brasil
 Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Identificação do medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Advertências e precauções	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
25/10/2016	2424069169	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
09/01/2017	0039914171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2462515163	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/01/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
19/01/2017	0096787174	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	NA	- Identificação do medicamento - que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)



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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2017	0432151171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	17/03/2017	• Como este medicamento funciona? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais são os males que este medicamento pode me causar? • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada desse medicamento? • Advertências e precauções • Reações adversas • Superdose	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
11/05/2017	0867001173	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	11/05/2017	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
20/04/2021	1513729215	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Reações adversas • Dizeres legais - Exclusão da bula do XPE devido descontinuação de fabricação	VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas) Fluibron A (Solução Inalatória)
09/03/2022	0963952226	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2022	0551731221	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	15/02/2022 (implementação imediata)	• Dizeres legais	VP/VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)



CHIESI FARMACEUTICA LTDA

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691

14º andar – Torre Sigma

CEP: 04730-000

São Paulo, Brasil

Tel.: +55 11 3095 2300

www.chiesi.com.br

A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres legais	VP	Fluibron A (Solução Inalatória)
-----------------	-----------------	--	----	----	----	----	------------------	----	---------------------------------------

Anexo A

FLUIBRON[®]
cloridrato de ambroxol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Xarope adulto – 30 mg/5 mL
Xarope pediátrico – 15 mg/5 mL

Fluibron®

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30 mg/5 mL: frascos com 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL: frascos com 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do **xarope adulto** contém:

cloridrato de ambroxol 30 mg,

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

Veículo q.s.p. 5 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aromas, ácido cítrico, água purificada.

Cada 5 mL do **xarope pediátrico** contém:

cloridrato de ambroxol15 mg,

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

Veículo q.s.p. 5 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aromas, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluibron® 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?

Fluibron® 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 **Fluibron**[®] 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?

Fluibron[®] xarope adulto e pediátrico contém 9,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Fluibron**[®] 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 **Fluibron**[®].

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.

Fluibron[®] 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, **Fluibron**[®] 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.

Após aberto, válido por 2 meses.

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.

Fluibron® xarope adulto é uma solução límpida, incolor e com sabor de cereja.

Fluibron® xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor e com sabor de cereja.

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. **Fluibron®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Fluibron® 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 **Fluibron®** 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 **Fluibron®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron®** 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:

Reg. M.S.: 1.0058.0039

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Registrado por: **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesi.com.br

Fabricado por:

Mariol Industrial Ltda.

Av. Mario de Oliveira nº 605 – Distrito Industrial II – Barretos – SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/12/2016.



FLUIBRON _XPE_100580039_VP5

Anexo B

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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	• Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
12/09/2013	0770634131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	0660988131	10136 - SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	09/08/2013	• Inclusão da Blisfarma como local alternativo de embalagem secundária.	VP / VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)
08/01/2015	0013190153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	0013190153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Características farmacológicas; • Cuidados de armazenamento do medicamento; • Reações adversas.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2195481160	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/10/2016	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)

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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	- Identificação do medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Advertências e precauções	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
25/10/2016	2424069169	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2016	2424069169	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2016	Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
09/01/2017	0039914171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2462515163	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/01/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
19/01/2017	0096787174	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	19/01/2017	0096787174	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	19/01/2017	- Identificação do medicamento - que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)

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 de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2017	0432151171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	17/03/2017	0432151171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	17/03/2017	• Como este medicamento funciona? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais são os males que este medicamento pode me causar? • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada desse medicamento? • Advertências e precauções • Reações adversas • Superdose	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
11/05/2017	A ser gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	11/05/2017	A ser gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	11/05/2017	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)