

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Mucovit
Cloridrato de Ambroxol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

15 mg/5mL e 30 mg/5mL

Bula do Paciente

Mucovit[®]

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto de 30mg/5mL: Embalagem contendo frasco de 120mL, acompanhado de copo-medida.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

Xarope Pediátrico de 15mg/5mL: Embalagem contendo frasco de 120mL, acompanhado de copo-medida.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5mL de xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol (equivalente a 27,4mg de ambroxol).....30mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, benzoato de sódio, edetato dissódico, essência de menta, essência de banana, glicerol, metabissulfito de sódio, sorbitol e água deionizada.

Cada mL contém 6mg de cloridrato de ambroxol.

Cada 5mL de xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol (equivalente a 13,7mg de ambroxol).....15mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, benzoato de sódio, amarelo crepúsculo, edetato dissódico, essência de menta, essência de banana, glicerol, metabissulfito de sódio, sorbitol e água deionizada.

Cada mL contém 3mg de cloridrato de ambroxol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCOVIT é indicado para o tratamento das doenças bronco-pulmonares (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?

MUCOVIT 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 MUCOVIT 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?

MUCOVIT xarope adulto e pediátrico contém 0,964 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). MUCOVIT 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

Bula_mucovit_30mg/5mL_15mg/5mL

Vitamedic 2016 - XXXXXX - 03/16A

Bula do Paciente

deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar MUCOVIT.

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 póscomercialização.

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

MUCOVIT CONTÉM AÇÚCAR, NÃO 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, MUCOVIT 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 e da 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.

MUCOVIT ADULTO - Solução xaroposa, adocicada, de cor levemente amarelada e odor de menta / banana.

MUCOVIT INFANTIL - Solução xaroposa, adocicada, de cor amarelada / alaranjada e odor de menta / 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. MUCOVIT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

MUCOVIT 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

Bula do Paciente

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 MUCOVIT 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 DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de MUCOVIT.

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

MS: 1.0392.0102

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 03/16A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
01/07/2016	-	- 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	15 mg/5mL xpe inf ct fr pet amb x 120mL 30 mg/5mL xpe adu ct fr pet amb x 120mL
17/07/2015	0632729/15-0	- 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	15 mg/5mL xpe inf ct fr pet amb x 120mL 30 mg/5mL xpe adu ct fr pet amb x 120mL

Bula do Paciente

11/02/2015	0130967/15-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2015	0130967/15-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Características Farmacológicas - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Reações adversas	VPS	15 mg/5mL xpe inf ct fr pet amb x 120mL 30 mg/5mL xpe adu ct fr pet amb x 120mL
05/07/2013	0542529/13-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/07/2013	0542529/13-8	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	15 mg/5mL xpe inf ct fr pet amb x 120mL 30 mg/5mL xpe adu ct fr pet amb x 120mL