

SEDAVAN[®]

Farmoquímica S/A

Xarope

6mg/mL e 3 mg/mL

BULA PACIENTE

SEDAVAN®

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES:

Xarope adulto – cloridrato de ambroxol 6 mg/mL – embalagem contendo frasco com 100 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico - cloridrato de ambroxol 3 mg/mL – embalagem contendo frasco com 100 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol 6 mg/mL*

*Equivalente a 5,48 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada mL do xarope infantil contém:

cloridrato de ambroxol 3 mg/mL*

*Equivalente a 2,74 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sedavan® 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?

Sedavan® 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 Sedavan® 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?

Sedavan® xarope adulto e pediátrico contém 1,26 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Sedavan® 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 Sedavan®.

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.

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

SEDAVAN® 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, Sedavan® 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?

Cuidados de conservação

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 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 físicas e organolépticas

Sedavan® xarope adulto é um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

Sedavan® xarope pediátrico um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

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 dosador. Sedavan® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0390.0225.001-3 (ADULTO)

MS: 1.0390.0225.002-1 (INFANTIL)

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



RECICLÁVEL

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



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2011	128758/11-3	10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à 47/2009	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
16/02/2012	0144812/12-9	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de bula conforme o medicamento de referência	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
01/04/2015	0285420/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 60/12	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML



19/12/2018	1192988/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais.	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
12/08/2022	Será gerado ao final do peticionamento eletrônico	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2021 31/03/2022 10/03/2022	- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	3764475/21-1 1467402/22-5 0992117/22-6	02/05/2022 31/03/2022 10/03/2022	Atualização dos Dizeres legais	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP