



## **cloridrato de ambroxol**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

xarope adulto – 30 mg/5 mL

xarope pediátrico – 15 mg/5 mL

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **cloridrato de ambroxol**

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999.

## **APRESENTAÇÕES**

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

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL;

Caixa com 60 frascos de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL (Embalagem hospitalar);

Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

## **USO ORAL**

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

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

Cartucho com frasco de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL;

Caixa com 60 frascos de plástico âmbar com 100 mL ou 120 mL (Embalagem hospitalar);

Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

## **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

## **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.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sorbitol 70%, essência de hortelã 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.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sorbitol 70%, essência de hortelã, essência de abacaxi e água purificada.

## **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 este medicamento 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?**

cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém 1,94g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). 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 Diabéticos: Contém açúcar.**

#### **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 o medicamento 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.**

cloridrato de ambroxol adulto é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de hortelã.

cloridrato de ambroxol pediátrico é uma solução límpida e incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de abacaxi com hortelã.

**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.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850039

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378.

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírío Callou, Km 02.

Barbalha, CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

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

**Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.**



BU029-PA.f

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração do tópico “COMPOSIÇÃO”, para retirada do excipiente flavorizante essência de menta, de acordo com o pós-registro enquadrado pela RDC nº 73/16, como 4.m - mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor, e seguindo o disposto na RDC nº 47 de 2009.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml):  Cartucho com 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar);
14/04/2021	1424214/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, cloridrato de ambroxol, xarope, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020, além da adequação a resolução,	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml): 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar); 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL

							ainda foram feitas adequações de ortografia no texto, pontuação seguindo o que dispõe a RDC 47 de 2009.		
26/06/2020	2040894/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml): 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL; 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar); 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL
14/06/2017	1187136/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto e bula para harmonização com a sua Bula Padrão  4.O que devo saber antes de usar este medicamento?  5.Advertências e precauções	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL
30/12/2014	1160136/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da informação referente a composição do medicamento	Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL.

31/07/2014	0618968/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Xarope adulto (30mg/5ml) e Xarope pediátrico (15mg/5ml). 1 frasco de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL 50 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 60 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL (Embalagem hospitalar) 100 frascos de plástico âmbar com 100 e/ou 120mL(Embalagem hospitalar) Acompanhados de copo-medida graduado de 10mL.
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	-----------------------	---