

**cloridrato de ambroxol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

XAROPE ADULTO 30 MG/5ML

XAROPE PEDIÁTRICO 15 MG/5ML

**cloridrato de ambroxol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

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

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

**USO ORAL**

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

**Xarope pediátrico de 15 mg/5mL:**

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

**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.

Veículos: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de limão, aroma de menta-hortelã, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

**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: glicerina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de framboesa, álcool etílico, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL.

**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 às 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 aos 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 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.

**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.**

#### **Características do medicamento:**

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.

**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 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. Em caso de intoxicação 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. M.S. nº 1.4761.0014

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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
31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	0625960130	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml  Xarope pediátrico 15 mg/ml
11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0465201141	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Correção do telefone de SAC e alteração de responsável técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml  Xarope pediátrico 15 mg/ml
29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula	29/01/2018	0070462188	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula –	29/01/2018	Alteração de responsável técnico.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml  Xarope pediátrico 15 mg/ml

		– RDC 60/12			RDC 60/12		eletrônico da ANVISA.		
13/09/2019	2164079193	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	2164079193	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml
16/08/2021	3217574214	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/08/2021	3217574214	10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/08/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.  Alteração do ITEM 1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.  Alteração do ITEM 1 –	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml

							<b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>  Revisão de texto conforme bula padrão Mucosolvan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda), publicada no bulário em 30/09/2020 – Medicamento de Referência eleito em 12/11/2012.		
09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	<b>DIZERES LEGAIS</b>  Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Xarope adulto 30 mg/ml Xarope pediátrico 15 mg/ml