

Modelo de Bula
PACIENTE



AMBROXMEL[®]

cloridrato de ambroxol

CIMED INDÚSTRIA S.A.

XAROPE

15 MG/5 ML e 30 MG/5 ML

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ambroxmel[®]
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de Ambroxmel[®] adulto contém:

cloridrato de ambroxol..... 30 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 5 mL

*equivalente a 27,4 mg de ambroxol

**ácido cítrico, aroma de mel, aroma de eucalipto, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, marrom caramelo 150a e água purificada.

Cada 5 mL de Ambroxmel[®] pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol..... 15 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 5 mL

*equivalente a 13,7 mg de ambroxol

**ácido cítrico, aroma de mel, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, marrom caramelo 150a e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ambroxmel[®] 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?

Ambroxmel[®] 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 Ambroxmel[®] se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância a frutose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ambroxmel[®] xarope adulto e pediátrico contém 3,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Ambroxmel[®] 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.

Modelo de Bula

PACIENTE



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 Ambroxmel®.

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.

Ambroxmel® somente deve ser administrado em 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, Ambroxmel® 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.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ambroxmel® xarope deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido 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.

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.

Características do produto

Ambroxmel® xarope adulto e pediátrico acima de 12 anos:

Xarope caramelo, límpido, com odor de mel e eucalipto.

Ambroxmel® xarope pediátrico:

Xarope caramelo, límpido, com odor de mel.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meça a quantidade correta utilizando o copo dosador. Ambroxmel® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

XAROPE ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Modelo de Bula

PACIENTE



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 Ambroxmel® 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 Ambroxmel®.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0087

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP –
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07.

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira – ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



CIMED

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	0430055/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0430055/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas	VP/VPS	. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML

Modelo de Bula



PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
19/12/2014	1140632/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/12/2014	1140632/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
27/01/2015	0073757/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/01/2015	0073757/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> . Apresentações . Composição 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
29/04/2015	0374455/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/04/2015	0374455/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2015	<ul style="list-style-type: none"> . Composição . Quando não devo usar este medicamento . O que devo saber antes de usar este medicamento 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR

Modelo de Bula



PACIENTE

									PLAS AMB X 120 ML
25/05/2016	1820492/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/05/2016	1820492/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/05/2016	Alteração da restrição de uso por faixa etária	VP/VPS	. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
15/05/2017	0895357/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/05/2017	0895357/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	15/05/2017	. Quando não devo usar este medicamento . O que devo saber antes de usar este medicamento	VP/VPS	. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
11/11/2020	3965175/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	3965175/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2020	9 – Reações Adversas	VPS	. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
18/03/2022	1187818/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	18/03/2022	1187818/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML . 6 MG/ML XPE CT FR

Modelo de Bula



PACIENTE

		RDC 60/12							PLAS AMB X 120 ML
01/04/2025	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2025	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2025	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Dizeres Legais</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP/VPS	<p>. 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML</p> <p>. 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML</p>