



cloridrato de ambroxol

Xarope Pediátrico 15mg/5mL

Xarope Adulto 30mg/5mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



cloridrato de ambroxol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico 15mg/5mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

Xarope Adulto 30mg/5mL

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope pediátrico contém:

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

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: sorbitol, água de osmose reversa, glicerol, hietelose, ácido benzoico, sacarina sódica, aroma de morango e aroma de baunilha.

Cada 5mL do xarope adulto contém:

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

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: sorbitol, água de osmose reversa, glicerol, hietelose, ácido benzoico, sacarina sódica e aroma de morango.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

O 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.

O cloridrato de ambroxol Xarope Adulto é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O cloridrato de ambroxol xarope adulto e pediátrico contém sorbitol. Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. O 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.

Este medicamento somente deve ser administrado a 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, 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

Atenção: Contém sorbitol.

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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 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:

Xarope pediátrico: Solução límpida incolor a levemente amarelada, aroma de morango e baunilha.

Xarope adulto Solução límpida incolor a levemente amarelada, aroma de morango.

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. Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Este medicamento 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: 5mL 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: 2,5mL – 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL – 3 vezes ao dia.

A dose de cloridrato de ambroxol xarope pediátrico pode ser calculado à razão de 0,5mg 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 (surgingimento 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 accidental 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

Registro nº 1.0370.0312

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/07/2013 | 0589157/13-4 | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 22/07/2013 | 0589157/13-4 | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 22/07/2013 | Versão inicial | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |
| 24/03/2015 | 0256094/15-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 24/03/2015 | 0256094/15-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 24/03/2015 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |
| 24/02/2017 | 0312415/17-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 24/02/2017 | 0312415/17-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 24/02/2017 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |
| 13/04/2017 | 0611345/17-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 13/04/2017 | 0611345/17-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 13/04/2017 | Apresentações Restrição de uso | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |
| 09/10/2019 | 2400207/19-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 09/10/2019 | 2400207/19-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 09/10/2019 | Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----|--|
| | | | | | | | guardar este medicamento? | | |
| 21/07/2023 | 0758579/23-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 21/07/2023 | 0758579/23-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 21/07/2023 | Dizeres legais (SAC) | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |
| 18/06/2025 | - | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 18/06/2025 | - | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 18/06/2025 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC) | VP | -3mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med -6mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cp med |