



AMBROL[®]

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

XAROPE

Adulto - 30 mg/5 mL

Pediátrico - 15 mg/5 mL

Ambrol[®]

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Ambrol[®] Adulto: Xarope - 30mg/5mL - Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Ambrol[®] Pediátrico: Xarope - 15mg/5mL - Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Ambrol[®] Adulto: cada 5mL contém 30mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4mg de ambroxol. Cada mL contém 6mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, hietelose, ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, mentol, propilenoglicol, sorbitol, glicerol, aroma de laranja, aroma de pêssego e água purificada.

Ambrol[®] Pediátrico: cada 5mL contém 15mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7mg de ambroxol. Cada mL contém 3mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, hietelose, ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, sorbitol, glicerol, aroma de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ambrol[®]: 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?

Ambrol[®] 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 **Ambrol[®]** 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?

Ambrol[®] xarope adulto e pediátrico contém 0,975g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Ambrol[®]** 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 **Ambrol[®]**.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

AMBROL 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, **Ambrol®** 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?

Ambrol® deve ser conservado em temperatura ambiente (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.

Ambrol® Adulto é um líquido xaroposo, límpido, amarelado, com odor e sabor de laranja e pêssego.

Ambrol® Pediátrico é um líquido xaroposo, límpido, amarelado, com odor e sabor 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. **Ambrol®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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 **Ambrol®** xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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

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 manifestações específicas de intoxicação por dose excessiva de **Ambrol®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Ambrol®** 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

MS 1.0038.0048

Responsável Técnico: Dr.ª Marcia Rosangela da Silva
CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 0800-177887
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

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



Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
–	–	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	Versão inicial	VP	Xarope Adulto 30 mg/5 mL com 100 mL Xarope Pediátrico 15 mg/5 mL com 100 mL