

# cloridrato de ambroxol



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto (30 mg/5 ml): frascos com 100 ml e 120 ml.  
Xarope pediátrico (15 mg/5 ml): frascos com 100 ml e 120 ml.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos) USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de xarope pediátrico contém:  
cloridrato de ambroxol ..... 15 mg  
veículo\* q.s.p ..... 5 ml  
\*sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de framboesa, ácido cítrico, água purificada

Cada 5 ml de xarope adulto contém:  
cloridrato de ambroxol ..... 30 mg  
veículo\*\* q.s.p ..... 5 ml  
\*\*sorbitol, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de hortelã, essência de framboesa, ácido cítrico, água purificada

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cloridrato de ambroxol é um medicamento expectorante e mucolítico, sua ação consiste na diminuição da viscosidade e adesividade do muco, facilitando a expectoração e diminuindo o trabalho respiratório. Seu efeito inicia-se logo nos primeiros dias de tratamento.

Mantê-lo à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbadas na embalagem do produto. Fora de seu prazo de validade o produto pode perder sua atividade integral. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: manifestações gastrointestinais e reações alérgicas.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento é contra-indicado no primeiro trimestre e no último período de gravidez e para pacientes com graves alterações hepáticas e/ou renais.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

Quimicamente, é um derivado aminico do dibromofenilciclohexanol. Corresponde a um dos metabólitos da bromexina, possuindo atividade específica sobre o epitélio respiratório. Diminui a viscosidade e adesividade do muco, facilitando a expectoração e diminuindo o trabalho respiratório. Embora seu mecanismo de ação não tenha sido completamente definido, o cloridrato de ambroxol pode aumentar a quantidade e reduzir a viscosidade das secreções traqueobrônquicas. Pode agir também como um expectorante, aumentando a atividade ciliar de transporte do muco. Pode estimular a síntese e secreção do surfactante pulmonar. Estas ações facilitam a expectoração e aliviam a tosse.

O cloridrato de ambroxol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. Sua biodisponibilidade oral é de aproximadamente 70% a 80%. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 90%. A distribuição do ambroxol até o tecido é rápida e acentuada, sendo a concentração máxima da substância ativa encontrada nos pulmões. O pico da concentração plasmática ocorre entre 0,5 e 3 horas após a administração oral. É metabolizado fundamentalmente no fígado, por conjugação. Em torno de 30% da dose oral administrada é eliminada pela primeira passagem hepática. A excreção renal total chega a aproximadamente 90%, sendo eliminado na forma inalterada (5% a 6%) e como metabólitos pela urina. O clearance renal é de aproximadamente 53 ml/minuto. Sua meia-vida de eliminação é de 8,8 horas.

#### Indicações

É indicado como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas à secreção mucosa anormal e a transtornos do transporte mucoso.

087597



### Contra-indicações

O cloridrato de ambroxol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes da fórmula. Seu uso é contra-indicado também no primeiro trimestre e no último período de gravidez; e em pacientes com graves alterações hepáticas e/ou renais.

### Precauções e advertências

De forma aguda, o índice de toxicidade de cloridrato de ambroxol é muito baixo. Em estudos com animais, o ambroxol não apresentou efeitos embriotóxicos nem teratogênicos, mutagênicos ou carcinogênicos.

**Gravidez e lactação:** seu uso é contra-indicado no primeiro trimestre e no último período de gravidez. O fármaco passa para o leite materno; entretanto, não é provável que atue sobre o lactente quando administrado em doses terapêuticas.

**Pediatria:** não há quaisquer advertências ou recomendações especiais sobre o uso de cloridrato de ambroxol por pacientes pediátricos, exceto naqueles casos descritos no item contra-indicações. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

### Interações medicamentosas

A administração de cloridrato de ambroxol juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar. Não são conhecidas interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

### Interações alimentares

Não há dados na literatura sobre interação de cloridrato de ambroxol com alimentos.

### Reações adversas/colaterais

O cloridrato de ambroxol é geralmente bem tolerado. Como efeitos colaterais foram relatadas, sobretudo após administração parenteral, manifestações gastrointestinais leves (principalmente prisão de ventre e ocasionalmente náuseas, vômitos e diarreias). Em raros casos ocorreram reações alérgicas, sobretudo erupções cutâneas. Em casos excepcionais foram relatadas graves reações agudas do tipo anafiláticas; entretanto, a sua relação com cloridrato de ambroxol é duvidosa; alguns destes pacientes tinham apresentado também reações alérgicas a outras substâncias.

### Alteração nos exames laboratoriais

Não há dados na literatura sobre interferência do cloridrato de ambroxol nos exames laboratoriais.

### Posologia

Atenção: copo-medida de 10 ml.  
Xarope adulto (30 mg/5 ml = meio copo medida).  
Adultos e adolescentes: a dose recomendada é meio copo medida (5 ml), 3 vezes ao dia.  
Xarope pediátrico (15 mg/5 ml = meio copo medida).  
Crianças de 2 a 5 anos: a dose recomendada é 1/4 do copo medida (2,5 ml), 3 vezes ao dia.  
Crianças de 5 a 10 anos: a dose recomendada é meio copo medida (5 ml), 3 vezes ao dia.  
Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

### Superdosagem

Manifestações de intoxicação por superdosagem não são conhecidas até o momento. Caso ocorram, porém, recomenda-se tratamento sintomático.

### Pacientes idosos

Não há quaisquer advertências ou recomendações especiais sobre o uso de cloridrato de ambroxol por pacientes idosos, exceto naqueles casos descritos no item contra-indicações. Não há necessidade de alteração da posologia para adultos quando se trata de pacientes geriátricos.

### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. nº 1.0235.0481  
Fárm. Drª Cláudia dos Reis Tassinari  
CRF-SP nº 15.346

### EMS S/A.

R. Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo / SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

### Fabricado por:

#### EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia / SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



BU-443 / LAETUS 148

Desenv. Embalagem	/
Depo. Marketing	/
Desen. Gráfico	/
Registro de Produto	/

<b>Cód. Material: 087597</b>	<b>Clor. ambroxol-qxp</b>
Dimensões: .....107X 150 mm	Programa: QuarkXpress 7 (MAC)
Material: .....Papel sulfite 56 g/m2	Prova nº: ..02final 31/01/2007
Cor Pantone: .....Process Black C	Designer: ..Antonio
Nº da Arte: .....BU-443	GEN RICOS
LAETUS:.....148	

