

# fluibron<sup>®</sup> A

cloridrato de ambroxol  
Monodose

## **Solução para nebulização (aerossolterapia).**

Embalagens com 10 flaconetes monodoses plásticos contendo 2 ml cada.

## **COMPOSIÇÃO:**

Cada flaconete de **Fluibron<sup>®</sup> A** monodose contém:

Cloridrato de ambroxol .....15 mg

Veículo .....q.s.p. ....2 ml

Componentes não ativos: metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio e água destilada.

## **Uso Adulto e Pediátrico**

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE:**

**Fluibron<sup>®</sup> A** exerce sua ação mucolítica e fluidificante através da estimulação dos mecanismos de limpeza das vias respiratórias, principalmente causando um "amolecimento" no catarro e facilitando assim a sua expectoração pela tosse e também sua varredura pelos cílios da parede das vias aéreas.

### **Cuidados de armazenamento:**

Manter o produto em lugar fresco e ao abrigo da luz.

### **PRAZO DE VALIDADE:**

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

### **Cuidados na administração:**

A administração do medicamento a gestantes e durante o período de amamentação só deve ser feita sob prescrição e estrito controle médico.

A utilização de aerossol em crianças deve ser feita apenas com prescrição médica e na presença de adultos.

Siga sempre as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento:**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Fluibron<sup>®</sup> A:** é bem tolerado nas doses recomendadas. Raramente pode ser observado náuseas, dor de cabeça e distúrbios gastrintestinais. No aparecimento destas reações desagradáveis, informe seu médico.

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

**Fluibron<sup>®</sup> A** é contra-indicado a pacientes alérgicos à droga, com alterações hepática ou renal graves e também no primeiro trimestre de gravidez.

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

**INFORMAÇÃO TÉCNICA:**

**Fluibron<sup>®</sup> A** apresenta como princípio ativo o Ambroxol, substância muco-reguladora que produz ação no epitélio respiratório através da fluidificação do muco, maior produção de surfactante, estimulação do batimento ciliar e ação antitussígena. Está indicado portanto em qualquer patologia broncopulmonar, aguda- crônica.

**Indicações:**

**Fluibron<sup>®</sup> A** está indicado para uso em aerossolterapia, na terapêutica dos processos agudos e crônicos das vias aéreas superiores ou inferiores que necessitam de tratamento mucolítico, fluidificante e expectorante.

**Contra-indicações:**

Hipersensibilidade à droga, alterações hepáticas ou renal graves e no primeiro trimestre da gravidez.

**Precauções e Advertências:**

Uma vez que, na inspiração demasiadamente profunda com aerossóis pode ocorrer tosse devido irritação, recomenda-se realizar durante a nebulização (aerossolterapia) inspiração e expiração normais. Nos pacientes particularmente sensíveis, aconselha-se aquecer a solução para nebulização à temperatura corpórea.

**Advertências:**

**Fluibron<sup>®</sup> A** deve ser administrado através de aerossolterapia e sob cautela em pacientes portadores de úlcera péptica. Não utilizar para tratamento prolongado. Depois de curto período de tratamento sem resultados apreciáveis, consulte um médico. Os estudos de teratogênese e de toxicidade fetal em animais, não revelaram evidência de efeito nocivo do **Fluibron<sup>®</sup> A**, mesmo em doses elevadas. Embora os estudos realizados não tenham demonstrado ação teratogênica até a presente data, recomenda-se evitar o uso no primeiro trimestre de gravidez. Nos pacientes portadores de asma brônquica, é conveniente utilizar um broncodilatador antes da nebulização do **Fluibron<sup>®</sup> A**.

**Reações adversas e Efeitos colaterais:**

Nas doses recomendadas o produto é bem tolerado. Raramente podem ser observados náuseas, cefaléia e distúrbios gastrintestinais.

**Posologia:**

Adultos e crianças com idade superior a 5 anos: um flaconete monodose, sob nebulização, 2 vezes ao dia. Crianças com idade inferior a 5 anos: meio flaconete ou um flaconete monodose, sob nebulização, 1-2 vezes ao dia.

Não ultrapassar a dose recomendada. A solução pode ser administrada por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia) comum. Pode também ser diluída em água destilada na proporção de 1: 1.

**Instruções para o uso do flaconete.**

1. Retire a tira de flaconetes, de dentro da embalagem de alumínio;
2. Destaque o flaconete da tira pressionando sucessivamente para baixo e para cima (ver figuras A e B);
3. Abra o flaconete girando a tampa para o lado esquerdo (ver figura C);
4. Exercendo uma pressão moderada nas paredes do flaconete monodose, faça sair o medicamento na quantidade prescrita (ver figura D);
5. Colocar contra a luz para verificar a exatidão da meia dose.

6. Em caso de utilização da meia dose o flaconete pode ser fechado com a abertura virada para cima, pressionando-se a tampa (ver figura E). A quantidade restante deve ser utilizada dentro de 24 horas.



Figura - A



Figura - B



Figura - C



Figura - D

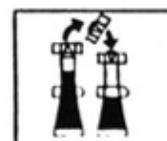


Figura - E

**Uso Geriátrico:**

**Fluibron® A** pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

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

**FABRICADO POR: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A - - Parma – Itália**

**Nº. do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.**



**FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0039

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

[www.chiesibrasil.com.br](http://www.chiesibrasil.com.br)