

MUCOANGIN PROFISSIONAL

MUCOANGIN®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Pastilhas de 20 mg: Embalagens com 12 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha de MUCOANGIN contém 20 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: aroma de menta (contém lactose), sorbitol, sacarina sódica, macrogol, talco.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da dor de garganta aguda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observou-se que o cloridrato de ambroxol possui propriedades bloqueadoras dos canais de sódio que podem explicar seu efeito analgésico no modelo de olho de coelho. Foi demonstrado *in vitro* que o cloridrato de ambroxol bloqueia os canais neuronais de sódio; a ligação é reversível e dose-dependente.

Estas características farmacológicas estão de acordo com a observação adicional em estudos de eficácia clínica para o tratamento dos sintomas das vias respiratórias superiores com cloridrato de ambroxol, que promove um rápido alívio da dor e do desconforto na região otorrinolaringea após a inalação.

Estudos clínicos confirmam o alívio da dor com MUCOANGIN pastilhas em pacientes com dor de garganta devido à faringite viral aguda.^{1,2}

MUCOANGIN pastilhas demonstrou em estudos clínicos um início rápido de ação com duração do efeito de pelo menos três horas.^{1,2}

O cloridrato de ambroxol exerce um efeito anti-inflamatório. Houve redução significativa na liberação de citocina proveniente do sangue e também de células mononucleares e polimorfonucleares ligadas aos tecidos pelo cloridrato de ambroxol, *in vitro*.

As pastilhas de MUCOANGIN mostraram reduzir significativamente a hiperemia orofaríngea em dores de garganta^{1,2}.

O cloridrato de ambroxol demonstrou aumentar a secreção das vias respiratórias. Potencializa a produção de surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações têm como consequência a melhora do fluxo e do transporte de muco (depuração mucociliar). A melhora da depuração mucociliar foi demonstrada em estudos farmacológicos clínicos. O aumento da secreção fluida e da depuração mucociliar facilita a expectoração e alivia a tosse.

Dados de eficácia em crianças com idade inferior a 12 anos não estão disponíveis.

Ref. 1 - Fischer J, Pschorn U, Vix JM, Peil H, Aicher B, Mueller A, de Mey C . Efficacy and tolerability of ambroxol hydrochloride lozenges in sore throat: Randomised, double-blind, placebo-controlled trials regarding the local anaesthetic properties. *Arzneimittelforschung* 52 (4) , 256-263 (2002)

Ref. 2 - Schutz A, Gund HJ, Pschorn U, Aicher B, Peil H, Mueller A, de Mey C , Gillissen A. Local anaesthetic properties of ambroxol hydrochloride lozenges in view of sore throat: Clinical proof of concept. *Arzneimittelforschung* 52 (3), 194-199 (2002)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de ambroxol possui propriedades bloqueadoras dos canais de sódio responsável pelo seu efeito analgésico, exerce também um efeito anti-inflamatório, devido à redução significativa na liberação de citocina proveniente do sangue e também de células mononucleares e polimorfonucleares ligadas aos tecidos.

MUCOANGIN PROFISSIONAL

O cloridrato de ambroxol age potencializando a produção de surfactante pulmonar e estimulando a atividade ciliar, resultando em aumento da secreção fluida e da depuração mucociliar que facilita a expectoração e alivia a tosse.

Farmacocinética

MUCOANGIN pastilhas atua primariamente de forma local na mucosa oral e faríngea.

Absorção

A absorção das formas orais de cloridrato de ambroxol de liberação imediata é rápida e completa, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. A concentração plasmática máxima é alcançada em 1 a 2,5 horas após a administração oral da formulação de liberação imediata e após uma média de 6,5 horas para formulação de liberação controlada.

As cápsulas de liberação controlada apresentaram uma disponibilidade relativa de 95% (normalizada para a dose) em comparação com uma dose diária de 60 mg (30 mg duas vezes ao dia) administrada como comprimidos de liberação imediata.

Devido à absorção adicional através da mucosa oral a administração de pastilha resulta em um aumento de aproximadamente 25% (90% intervalo de confiança = 116-134%) no total da exposição comparado à formulação xarope. O aumento da exposição não afeta negativamente a farmacodinâmica do cloridrato de ambroxol para a indicação proposta.

O início da ação de MUCOANGIN é rápido, em até 30 minutos, e dura pelo menos 3 horas.

Distribuição

A distribuição do cloridrato de ambroxol do sangue até o tecido é rápida e acentuada, sendo a maior concentração da substância ativa encontrada nos pulmões. O volume de distribuição após administração oral foi estimado em 552 L. Dentro dos limites terapêuticos, a ligação às proteínas plasmáticas encontrada foi de aproximadamente 90%.

Metabolismo e eliminação

Em torno de 30% da dose oral administrada é eliminada pelo metabolismo de primeira passagem.

O cloridrato de ambroxol é primariamente metabolizado no fígado por glicuronidação e clivagem para ácido dibromantranílico (cerca de 10% da dose), além de alguns metabólitos menos importantes.

Estudos em microssomas hepáticos humanos demonstram que o CYP3A4 é responsável pela metabolização do cloridrato de ambroxol para ácido dibromantranílico. Dentro de 3 dias após a administração oral, cerca de 6% da dose é encontrada na forma livre, enquanto cerca de 26% da dose é recuperada na forma conjugada na urina.

O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma meia-vida terminal de eliminação de aproximadamente 10 horas. A depuração total está em torno de 660 ml/min, sendo a depuração renal responsável por cerca de 8% da depuração total.

Farmacocinética em populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática, a eliminação do cloridrato de ambroxol está diminuída, resultando em níveis plasmáticos aumentados em cerca de 1,3 a 2 vezes. Em razão da elevada faixa terapêutica do cloridrato de ambroxol, não são necessários ajustes da dose.

Outros

A idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do cloridrato de ambroxol em extensão clinicamente relevante e portanto não é necessário ajuste do regime posológico.

Não se identificou que a alimentação influencie a biodisponibilidade do cloridrato de ambroxol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MUCOANGIN não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes do produto.

MUCOANGIN PROFISSIONAL

O produto é contraindicado para o uso por pacientes com condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente da fórmula (vide item Advertências e Precauções).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram observados poucos relatos de graves lesões na pele, como a síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme bolhoso) e necrólise epidérmica tóxica (NET) em associação temporal com a administração de expectorantes como cloridrato de ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade de doença subjacente e/ou medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET o paciente pode ser acometido por sintomas não-específicos do tipo gripal como, por exemplo: febre, dor no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Devido à interpretação inadequada destes sintomas não-específicos do tipo gripal é possível que seja iniciado um tratamento sintomático com um medicamento para resfriado e tosse. Portanto, se novas lesões na pele ou nas mucosas ocorrerem, aconselha-se procurar orientação médica imediatamente, e interromper o tratamento com cloridrato de ambroxol como forma de precaução.

No caso de insuficiência renal, MUCOANGIN pastilhas só pode ser utilizado após consultar um médico.

Este produto contém 8,2 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada. Pacientes com as condições hereditárias raras de distúrbios do metabolismo da frutose não devem tomar este medicamento.

Uma pastilha de MUCOANGIN menta contém menos que 1 mg de lactose. Esta quantidade normalmente não causa problemas em pessoas com intolerância à lactose. Apesar disto, pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose deve ter precaução ao usar este medicamento.

Não há evidências de efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

Gravidez e Lactação

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário / fetal, ao parto ou ao desenvolvimento após o nascimento.

Extensivas experiências clínicas após a 28ª semana de gravidez não mostraram evidência de efeitos nocivos no feto.

Entretanto, as precauções usuais com relação ao uso de drogas na gravidez, devem ser observadas.

Especialmente durante o primeiro trimestre, o uso de MUCOANGIN pastilhas não é recomendado.

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Ainda que efeitos desfavoráveis na amamentação infantil não sejam esperados, o uso de MUCOANGIN pastilhas não é recomendado para mães que estão amamentando.

MUCOANGIN está classificado na categoria de risco B na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses.

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.

A pastilha de MUCOANGIN é redonda, branca, com ambos lados achatados com bordas chanfradas, com uma superfície opaca ou levemente brilhante. Odor característico de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MUCOANGIN PROFISSIONAL

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deixar dissolver uma pastilha lentamente na boca, sem mastigar.

Adultos acima de 12 anos de idade: 1 pastilha até 6 vezes ao dia, respeitando um intervalo mínimo de 30 minutos entre as doses.

O tratamento não deverá exceder 3 dias. Nos casos de febre alta ou se os sintomas persistirem por mais de 3 dias, o médico deverá ser consultado.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação comum ($>1/100$ e $<1/10$): náusea, disgeusia (parageusia), hipoestesia faríngea, hipoestesia oral
- Reação incomum ($> 1/1000$ e $<1/100$): dor abdominal superior, diarreia, boca seca, dispepsia
- Reações com frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis): reação anafilática, choque anafilático, hipersensibilidade, vômitos, garganta seca, edema angioneurótico, erupção cutânea (*rash*), prurido, urticária.

"Atenção, esse produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

Até o momento desconhecem-se manifestações específicas de intoxicação por superdose de MUCOANGIN.

Baseada em uma superdose acidental e / ou relatos de erro de medicação observou-se que os sintomas são consistentes com os conhecidos eventos adversos de MUCOANGIN pastilhas nas doses recomendadas, e podem necessitar de tratamento sintomático de acordo com o tipo e intensidade.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1 0367.0153

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP N° 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ/MF n° 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Delpharm Reims

Reims - França

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/10/2010.

MUCOANGIN PROFISSIONAL



CCDS 0234-07 20091209
P10-02