

Sedavan®

Cloridrato de Ambroxol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto: frasco com 100 mL acompanhado de copo medido.

Xarope pediátrico: frasco com 100 mL acompanhado de copo medido.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada mL contém:

Cloridrato de ambroxol 6,0 mg

Excipientes* 1,0 mL

* (Hidroxietilcelulose, ácido tartárico, sacarina sódica, ácido benzóico, hidróxido de sódio, glicerina, sorbitol, etanol, essências: baunilha e framboesa, água deionizada).

Xarope pediátrico:

Cada mL contém:

Cloridrato de ambroxol 3,0 mg

Excipientes* 1,0 mL

* (Hidroxietilcelulose, ácido tartárico, sacarina sódica, ácido benzóico, hidróxido de sódio, glicerina, sorbitol, etanol, essências: baunilha e framboesa, água deionizada).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Sedavan® é um expectorante mucolítico que favorece a eliminação das secreções pulmonares e alivia a irritação na garganta. Seu efeito inicia-se logo nos primeiros dias de tratamento, promovendo a desobstrução dos brônquios, fluidificando e facilitando a expectoração do catarro das vias respiratórias e aliviando a tosse.

Cuidados de conservação: este medicamento deve ser conservado na sua embalagem original, em lugar fresco, ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: NÃO CONTÉM AÇÚCAR".

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO".

"É IMPORTANTE SALIENTAR QUE A POSOLOGIA INDICADA NA BULA DEVE SER RIGOROSAMENTE RESPEITADA, PARA QUE SE OBTENHA O RESULTADO ESPERADO DO MEDICAMENTO".

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".
NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA".

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO".

"INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS".

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO".

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA".

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacocinética:

Absorção: É rapidamente absorvido, alcançando os picos de concentração no plasma em aproximadamente 2 horas após administração oral.

Distribuição: a biodisponibilidade absoluta do Sedavan® é 70 a 80%.

Eliminação: O clearance renal do Sedavan® é de aproximadamente 53 mL/minuto; quase 5 a 6% de uma dose é excretada inalterada na urina. Sua eliminação é bifásica, com uma alta meia-vida de 8 horas.

Farmacodinâmica:

Sedavan® contém como princípio ativo o ambroxol, quimicamente o N-(trans-p-hidroxíciclohexil)-(2-amino-3,5-dibromobenzil) amino, uma substância original com atividade específica sobre o epitélio respiratório.

Corrige a produção das secreções traqueobrônquicas, reduzindo sua viscosidade, além de estimular a síntese e a liberação do surfactante pulmonar. Ao mesmo tempo, reativa a função mucociliar, indispensável para o clearance traqueobrônquico.

Indicações:

Processos agudos e crônicos das vias respiratórias, que exigem tratamento mucolítico, tais como bronquite aguda e crônica, enfisematosa e asmática, traqueobronquites, otites, sinusites, sintomas gripais, pneumopatias inflamatórias, bronquiectasias e pneumoconiose. Profilaxia de complicações pulmonares no pré e pós-operatório, especialmente em cirurgia geriátrica e, sobretudo, em UTI.

Contra-indicações:

Não deve fazer uso do Sedavan® em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de ambroxol ou qualquer outro componente da formulação.

Precauções:

Não se recomenda o uso de Sedavan® durante o primeiro trimestre da gravidez, embora os estudos realizados até o momento não tenham demonstrado qualquer efeito mutagênico ou teratogênico.

Não fazer uso concomitante com bebidas alcoólicas.

Interações medicamentosas:

Sedavan® pode ser administrado concomitantemente com outras medicações. Isto é válido, sobretudo, para medicamentos que fazem parte da terapêutica rotineira dos pacientes portadores de afecções broncopulmonares (p. ex.: corticosteróides; broncoespasmolíticos e antibióticos).

Reações adversas:

De um modo geral, a tolerabilidade de Sedavan® é boa. Em casos isolados foram referidos ligeiros transtornos gastrintestinais, pirose e dispepsia. Reações alérgicas são extremamente raras.

Posologia:

- **Xarope adulto (1/2 copo medida = 5 mL = 30 mg):**
Adultos e adolescentes: 1/2 copo medida, 3 vezes ao dia.
- **Xarope pediátrico (1/2 copo medida = 5 mL = 15 mg):**
Crianças até 2 anos: 2,5 mL de 12/12 hs.
Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL de 8/8 hs.
Acima de 5 anos: 5,0 mL de 8/8 hs.

Superdosagem:

Não são conhecidos episódios de ingestão excessiva, acidental ou deliberada. Em casos de superdosagem consulte o médico.

Pacientes Idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Registro MS Xarope Adulto nº 1.0897.0027.001-6

Registro MS Xarope Pediátrico nº 1.0897.0027.003-2

Farm. Bioquímica Resp.: Roseli Witzke Fürstenau - CRF/SP nº 10.308

EVERSIL PROD. FARMACÊUTICOS IND. E COM. LTDA.
Rua Agostinho Teixeira de Lima, 344 - São Paulo - SP
CNPJ 61.158.267/0001-04
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
Fone 0800 2811606
E-mail: sac@eversil.com.br

® Marca Registrada de:

DIVCOM
PHARMA