



cloridrato de ambroxol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco com 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado em 2,5; 5; 7,5 e 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5 mL do **xarope pediátrico** contém:

cloridrato de ambroxol 15 mg

veículo q.s.p. 5 mL

(ácido tartárico, aroma de cereja, aroma de framboesa, benzoato de sódio, glicerol, hietelose, propilenoglicol, sorbitol e água deionizada).

Cada 5 mL do **xarope adulto** contém:

cloridrato de ambroxol 30 mg

veículo q.s.p. 5 mL

(ácido tartárico, álcool etílico, aroma de laranja, benzoato de sódio, glicerol, hietelose, mentol, propilenoglicol, sacarina diidratada sódica, sorbitol e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o produto é um expectorante mucolítico, cujo efeito inicia-se logo nos primeiros dias de tratamento, promovendo a fluidificação e facilitando a expectoração das secreções das vias respiratórias.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não tome medicamentos com prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Não tome o produto durante os primeiros três meses de gravidez.

O produto passa para o leite materno.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação 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.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O produto é geralmente bem tolerado. Como efeitos colaterais podem ocorrer manifestações gastrointestinais e reações alérgicas.

Se ocorrerem reações desagradáveis graves, procure orientação médica.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso do produto juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** o produto não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida ao ambroxol ou aos outros componentes da fórmula.

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

• **Pacientes Diabéticos:** o produto não contém açúcar.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O medicamento contém como princípio ativo o ambroxol, uma substância original com atividade específica sobre o epitélio respiratório. Corrige a produção das secreções traqueobrônquicas e reduz a 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.

Em estudos pré-clínicos, o 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 (*clearance* mucociliar). A melhora do *clearance* mucociliar foi demonstrada em estudos farmacológicos clínicos. O aumento da secreção fluida e do *clearance* mucociliar facilita a expectoração e alivia a tosse.

O ambroxol também possui efeito anestésico tópico, evidenciado em estudos farmacológicos que revelaram sua capacidade de bloquear os canais de sódio na membrana celular. Esta propriedade farmacológica está em conformidade com as observações em estudo clínico anterior, no qual foram identificadas características analgésicas na faringe após inaloterapia para as afecções das vias aéreas superiores e inferiores com ambroxol.

Todas estas propriedades combinadas facultam duas formas de ação ao cloridrato de ambroxol xarope. Primeiro, aliviando a irritação e o desconforto da mucosa inflamada da garganta, graças aos efeitos hidratante e anestésico locais promovidos pela constituição do xarope. Em seguida, atua sobre os brônquios exercendo seu principal benefício – facilitando a expectoração do muco e aliviando a tosse produtiva, contribuindo para a recuperação do paciente.

A absorção das formas orais de ambroxol é rápida e quase completa, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. Alcançam-se níveis máximos no plasma no prazo de 0,5 a 3 horas. Dentro dos limites terapêuticos, a fixação às proteínas do plasma é de aproximadamente 90%.

A distribuição de ambroxol oral, I.V. e I.M. do sangue até o tecido é rápida e acentuada, sendo a concentração máxima da substância ativa encontrada nos pulmões.

A meia-vida no plasma varia de 7 a 12 horas e não se observa acumulação.

Em torno de 30% da dose oral administrada é eliminada pela primeira passagem hepática. O ambroxol é metabolizado fundamentalmente no fígado, por conjugação.

A excreção renal total é de aproximadamente 90%.

De forma aguda, o índice de toxicidade de ambroxol é muito baixo. Doses orais de 150 mg/kg



1203

000206036



(camundongo), 50 mg/kg (rato), 40 mg/kg (coelho) e 50 mg/kg (cão) constituíram o "nível de efeitos adversos não detectados" (NOAEL) em estudos de até 6 meses com doses repetidas. Do ponto de vista toxicológico, não se detectou nenhum órgão-alvo para ambroxol.

O ambroxol não apresentou efeitos embriotóxicos nem teratogênicos em ensaios com doses de até 3000 mg/kg em ratas e de até 200 mg/kg em coelhas. A fertilidade dos ratos e ratas não foi afetada com doses de até 500 mg/kg. O NOAEL durante o desenvolvimento peri e pós-natal foi de 50 mg/kg, enquanto que a dose de 500 mg/kg foi ligeiramente tóxica para as mães e as crias, como se demonstrou pelo desenvolvimento ponderal retardado e pela redução da ninhada.

O ambroxol não foi mutagênico. A substância não demonstrou potencial tumorigênico em estudos de carcinogênese realizados com camundongos e ratos.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ambroxol e a outros componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Estudos pré-clínicos e a ampla experiência clínica com emprego após a 28ª semana não evidenciaram efeitos prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de fármacos durante a gravidez, sobretudo durante o primeiro trimestre.

O fármaco passa para o leite materno; entretanto, não é provável que atue sobre o lactente quando administrado em doses terapêuticas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de ambroxol juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina e doxiciclina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar.

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

REAÇÕES ADVERSAS

O produto é geralmente bem tolerado. Como efeitos colaterais relataram-se, sobretudo após administração parenteral, manifestações gastrointestinais leves (principalmente pirose, dispepsia e ocasionalmente náuseas e vômitos).

Em raros casos ocorreram reações alérgicas, sobretudo erupções cutâneas.

Em casos excepcionais relataram-se graves reações agudas do tipo anafilático; entretanto, a sua relação com ambroxol é duvidosa; alguns destes pacientes tinham apresentado também reações alérgicas a outras substâncias.

POSOLOGIA

ATENÇÃO: copo-medida de 10 mL.

Xarope adulto: cada 5 mL (½ copo-medida) contém 30 mg de cloridrato de ambroxol.

Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Adultos e adolescentes: ½ copo-medida (5 mL), 3 vezes ao dia.

Xarope pediátrico: cada 5 mL (½ copo-medida) contém 15 mg de cloridrato de ambroxol.

Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Crianças de 2 a 5 anos: ¼ copo-medida (2,5 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 10 anos: ½ copo-medida (5 mL), 3 vezes ao dia.

SUPERDOSE

Até o momento, desconhecem-se manifestações de intoxicação por superdose. Entretanto, se ocorrerem, recomenda-se tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0373

Medley.

Registrado por: **Medley S.A. Indústria Farmacêutica**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira

