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

ADVERTÊNCIAS:

USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO: ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E A AMPLA EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM O 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.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

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 A MEDICAMENTOS: ESTE MEDICAMENTO É GERALMENTE BEM TOLERADO. COMO EFEITOS COLATERAIS RELATARAM-SE MANIFESTAÇÕES GASTRINTESTINAIS 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.

Superdose: Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por super dosagem de cloridrato de ambroxol. Entretanto, se ocorrerem, recomenda-se tratamento sintomático.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M. S. Nº 1.0370.0312

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL

SACteuto 0800621800 sac@teuto.com.br

40312707

203

cloridrato de ambroxol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

GENÉRICOS TEUTO SE É TEUTO É DE CONFIANÇA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico 15mg/5mL: Embalagens contendo 1, 25, 50 e 100 frascos com 120mL + 1, 25, 50 e 100 copos-medida.

Xarope Adulto 30mg/5mL: Embalagens contendo 1, 25, 50 e 100 frascos com 120mL + 1, 25, 50 e 100 copos-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope pediátrico contém:
cloridrato de ambroxol (equivalente a 13,7mg de ambroxol).....15mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de banana, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

Cada 5mL do xarope adulto contém:
cloridrato de ambroxol (equivalente a 27,4mg de ambroxol).....30mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de banana, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O cloridrato de ambroxol é um expectorante mucolítico que tem um duplo efeito: favorece a expectoração e alivia a irritação da garganta. Sua composição facilita a eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada a tosse com catarro. Os efeitos iniciam-se logo nos primeiros dias de tratamento.

Indicações do medicamento: O cloridrato de ambroxol serve para facilitar a expectoração (soltar do peito) quando houver acúmulo de catarro (secreção) em doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE USAR O CLORIDRATO DE AMBROXOL SE TIVER MAIOR SENSIBILIDADE (ALERGIA) AO AMBROXOL E A OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

Interações medicamentosas: O uso de cloridrato de ambroxol juntamente com os antibióticos amoxicilina, cefuroxima, eritromicina e doxiciclina produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar. Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Estudos em animais e a ampla experiência em pessoas com o uso do produto após a 28ª semana não evidenciaram efeitos prejudiciais durante a gravidez.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

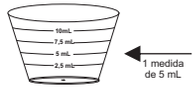
Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. (xarope adulto)

203

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.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Modo de uso: O medicamento deve ser administrado por via oral e de acordo com a posologia mais adequada e recomendada pelo médico.



Aspecto físico:
Xarope pediátrico: Solução límpida, levemente amarelada a amarela.
Xarope adulto: Solução límpida, levemente amarelada a amarela.
Características Organolépticas:
Xarope pediátrico: Solução límpida, levemente amarelada a amarela com aroma de banana.
Xarope adulto: Solução límpida, levemente amarelada a amarela com aroma de banana.
Posologia:
Xarope pediátrico:
(½ copo-medida = 5mL = 15mg - cada mL contém 3mg de cloridrato de ambroxol)
Crianças de 2 a 5 anos: ¼ copo-medida (2,5mL), 3 vezes ao dia.
Crianças de 5 a 10 anos: ½ copo-medida (5mL), 3 vezes ao dia.
Xarope adulto:
(½ copo-medida = 5mL = 30mg - cada mL contém 6mg de cloridrato de ambroxol)
Adultos e adolescentes: ½ copo-medida (5mL), 3 vezes ao dia.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).
Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
REAÇÕES ADVERSAS: O CLORIDRATO DE AMBROXOL É GERALMENTE BEM TOLERADO. COMO EFEITOS COLATERAIS RELATARAM-SE MANIFESTAÇÕES GASTRINTESTINAIS (ESTÔMAGO E INTESTINO) LEVES, PRINCIPALMENTE PIROSE (AZIA), DISPEPSIA (DIFICULDADE DE DIGESTÃO) E OCASIONALMENTE ENJÔOS E VÔMITOS. EM RAROS CASOS OCORRERAM REAÇÕES ALÉRGICAS, SOBRETUDO ERUPÇÕES CUTÂNEAS. EM CASOS EXCEPCIONAIS RELATARAM-SE GRAVES REAÇÕES AGUDAS DO TIPO ANAFILÁTICO (ALÉRGICO), MAS HÁ DÚVIDAS SE OCORRERAM POR CAUSA DO CLORIDRATO DE AMBROXOL; ALGUNS DESTES PACIENTES APRESENTARAM TAMBÉM REAÇÕES ALÉRGICAS A OUTRAS SUBSTÂNCIAS.
Conduta em caso de superdose: Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por super dose de cloridrato de ambroxol. Entretanto, se ocorrerem, consulte o médico.
Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas: Este 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 a depuração traqueobrônquica. 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 (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.
Todas estas propriedades combinadas facultam duas formas de ação ao cloridrato de ambroxol. 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, o cloridrato de ambroxol 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 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%.
Resultados de eficácia: Em avaliação da prevenção de recorrência de bronquite ao longo de 12 meses, o ambroxol (118 pacientes) manteve a prevenção em 63%, dos pacientes mais graves, em comparação com 38% dos pacientes que receberam placebo (123 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante. Os eventos adversos possivelmente relacionados ao tratamento foram relatados por 8,5% dos pacientes com o ambroxol e 9,8% dos pacientes com placebo. Bensi G *Efficacy of twelve-month therapy with oral ambroxol in preventing exacerbations in patients with chronic bronchitis: double-blind, randomized, multicenter placebo controlled study (the AMETHIST trial).* Chest 112 (3) (Suppl), 22S (1997).
Indicações: Como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e a transtornos do transporte mucoso.
CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO AMBROXOL OU AOS OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.
Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:
O medicamento deve ser administrado por via oral e de acordo com a posologia mais adequada e recomendada pelo médico.
DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Posologia:
Xarope pediátrico: cada 5mL (½ copo-medida) contêm 15mg de cloridrato de ambroxol que corresponde a 13,7mg de ambroxol. Cada mL contém 3mg de cloridrato de ambroxol.
A dose de cloridrato de ambroxol, xarope pediátrico, pode ser calculada na razão de 0,5mg de ambroxol por kg de peso, repetida três vezes ao dia.
Crianças de 2 a 5anos: ¼ copo-medida (2,5mL), 3 vezes ao dia.
Crianças de 5 a 10 anos: ½ copo-medida (5mL), 3 vezes ao dia.
Xarope adulto: cada 5mL (½ copo-medida) contêm 30mg de cloridrato de ambroxol que correspondem a 27,4mg de ambroxol. Cada mL contém 6mg de cloridrato de ambroxol.