

**Sedavan<sup>®</sup>**

**(cloridrato de ambroxol)**

**VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS  
LTDA.**

**xarope adulto – 6mg/mL  
xarope pediátrico – 3mg/mL**



## SEDAVAN® XAROPE PACIENTE

### Sedavan®

cloridrato de ambroxol

#### APRESENTAÇÕES

**Xarope adulto de 6mg/mL:** frascos com 100 mL acompanhados de copo medida graduado.

#### USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

##### USO ORAL

**Xarope pediátrico de 3mg/mL:** frascos com 100 mL acompanhados de copo medida graduado.

#### USO PEDIÁTRICO

##### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

**Xarope adulto:** cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 5,48 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol 70%, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

**Xarope pediátrico:** cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 2,74 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol 70%, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEDAVAN® é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEDAVAN® favorece a expectoração, ou seja, ajuda na 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 à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar SEDAVAN® se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SEDAVAN® xarope adulto e pediátrico contém 0,6 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. SEDAVAN® xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado.

Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente. Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar SEDAVAN®.

Caso os sintomas não melhorem, ou piores, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.



Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós comercialização.

**SEDAVAN® somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.**

**SEDAVAN® XAROPE PACIENTE  
SEDAVAN® NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES  
DIABÉTICOS.**

**Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, SEDA VAN® não é recomendado se você estiver amamentando. Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

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

**Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), proteger da luz e umidade.

**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.**

SEDAVAN® xarope adulto é um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

SEDAVAN® xarope pediátrico é um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Meça a quantidade correta utilizando o copo medida. SEDA VAN® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

**XAROPE ADULTO:**

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

**XAROPE PEDIÁTRICO:**

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

A dose de SEDA VAN® xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.



**SEDAVAN® somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

– Reações comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

– Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

– Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

– Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de SEDAVAN®.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de SEDAVAN® nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.5620.0007.001-4

Farm. Resp.: Werslândia Barros Silva – CRF-PE 5371

Vidfarma Indústria de medicamentos Ltda.

Rod. Br 232, Km 63-Parque industrial.

Pombos – PE

CNPJ 03.993.167/001-67

**Indústria Brasileira**

SAC 0800.281.1606

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