

# AMBROX

Cloridrato de Ambroxol



SINTERAPICO

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto: Frasco com 100 ml + copo - medida.

Xarope Infantil: Frasco com 100 ml + copo - medida.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml do xarope Adulto contém 30 mg de cloridrato de ambroxol e veículo

q.s.p.5 ml. Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monohidratado, essência limão, aroma menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

Cada 5 ml do xarope Infantil contém 15 mg de cloridrato de ambroxol e veículo

q.s.p.5 ml. Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monohidratado, essência limão, aroma menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

A ação esperada do produto é como mucolítico e expectorante, nos processos agudos e crônicos das vias respiratórias, que exigem tratamento expectorante mucolítico, tais como: bronquite crônica, enfisematosa e asmática, traqueobronquites, pneumopatias inflamatórias, bronquiectasias e

pneumoconiose. Profilaxia e complicações pulmonares no pré e pós-operatório, especialmente e em cirurgia geriátrica sobre tudo em UTI.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

Manter embalagem fechada, em temperatura ambiente controlada (15 a 30 °C). Proteger da luz.

### **PRAZO DE VALIDADE**

02 anos a partir da data de fabricação. **Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido.**

### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

O uso do cloridrato de ambroxol não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando.

### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ambrox é formulado sem adição de açúcar. Portanto, pode ser usado por diabéticos.

Siga as orientações do seu médico, respeitando 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 ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável. Pode ocorrer ocasionalmente náusea, vômito, dor abdominal, reações alérgicas cutâneas.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

## **INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com ambroxol.

## **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES**

Informe seu médico os medicamentos que esteja fazendo uso ou que utilizou recentemente. Durante o período de tratamento com o ambroxol o uso de qualquer outro remédio somente deverá ser feito com orientação médica.

## **RISCOS DE AUTOMEDICAÇÃO**

**“NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.”**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O ambroxol é um agente mucolítico sintético cuja estrutura química corresponde ao 8º metabólico de bromexina. Apresenta uma atividade específica sobre o epitélio respiratório, corrigindo a produção das secreções traqueobrônquicas e reduzindo 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. Após administração oral o ambroxol é rapidamente e quase completamente absorvido (cerca de 79%), apresentando concentrações plasmáticas máximas em cerca de 2-3 horas após administrado. Apresenta uma meia-vida plasmática em aproximadamente 10 horas. A excreção urinária do ambroxol sob a forma intacta e de seus metabólitos é de 85% nas primeiras 120 horas e a eliminação fecal representa cerca de 15%.

## **INDICAÇÕES**

Como mucolítico e expectorante, nos processos agudos e crônicos das vias respiratórias, que exigem tratamento expectorante mucolítico, tais como: bronquite crônica, enfisematosa e asmática, traqueobronquites, pneumopatias inflamatórias,

bronquiectasias e pneumoconiose. Profilaxia de complicações pulmonares no pré e pós-operatório, especialmente e em cirurgia geriátrica sobretudo em UTI.

### **INDICAÇÕES COMPLEMENTARES**

Para facilitar a expulsão do esputo, para fins diagnósticos e para acelerar a expectoração de líquidos intrabrônquicos (p.e. soluções de contraste).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

O uso de ambroxol é contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade à droga.

### **ADVERTÊNCIAS**

Embora estudos realizados até o momento não tenham demonstrado qualquer efeito mutagênico em animais, o uso do ambroxol não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Deve ser usado com cautela em pacientes com úlcera gástrica.

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O cloridrato de ambroxol tem sido usado simultaneamente com os corticosteróides, broncodilatadores e antibióticos de prescrição medicamentosa significativa.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Das reações adversas devidas ao uso de ambroxol, foram relatados casos isolados de transtorno gastrointestinal. Reações alérgicas são extremamente raras.

### **POSOLOGIA**

#### **Xarope Adulto:**

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

**Xarope Infantil:**

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

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

**SUPERDOSAGEM**

Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por superdosagem de cloridrato de ambroxol. Em caso de superdosagem aguda, pode-se instituir medidas como indução ao vômito ou lavagem gástrica.

**USO EM IDOSOS**

Não há restrições posológicas quando do uso do cloridrato de ambroxol por pacientes idosos.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”**

**Número do lote, Data de fabricação e Prazo de validade: Vide Cartucho.**

Reg. M.S. nº 1.0445.0105

Farm.Resp. Dr. Luis Antonio Barboza

CRF-SP nº 20.991

**LABORATÓRIO SINTERÁPICO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA**

Rua Olegário Cunha Lobo, 177 - Bairro Atibaia Jardim - Atibaia - SP

C.N.P.J. 46.741.922/0001-50

Indústria Brasileira

SAC: 0XX(11) 4411-0333