

MUCOSOLVAN XAROPE PACIENTE

Mucosolvan®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30mg/5ml: frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**USO ORAL**

Xarope pediátrico de 15mg/5ml: frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

USO PEDIÁTRICO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Xarope adulto: cada 5 ml contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de creme de morango, aroma de baunilha, água purificada.

Xarope pediátrico: cada 5 ml contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de frutas vermelhas, aroma de baunilha, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCOSOLVAN 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?

MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN 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?

MUCOSOLVAN xarope adulto e pediátrico contém 5,25 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN.

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.

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

MUCOSOLVAN XAROPE PACIENTE**MUCOSOLVAN 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, MUCOSOLVAN 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), protegido da luz.

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.

MUCOSOLVAN xarope adulto é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor, com odor de morango.

MUCOSOLVAN xarope pediátrico é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor, com odor de frutas vermelhas.

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. MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

MUCOSOLVAN 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.

MUCOSOLVAN XAROPE PACIENTE

– 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 DESTES MEDICAMENTO?

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

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de MUCOSOLVAN 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 1.0367.0073

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20130110

X13-01

MUCOSOLVAN GOTAS PACIENTE

Mucosolvan[®]
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÃO

Solução em gotas de 7,5 mg/ml: frasco com 50 ml acompanhado de copo-medida graduado

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL OU INALATÓRIO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (25 gotas) contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol (0,3 mg/gota), correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCOSOLVAN 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?

MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula.

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

MUCOSOLVAN contém 29,38 mg de sódio por dose diária máxima recomendada (12 ml). Se você tem uma dieta controlada de sódio, essa quantidade deve ser considerada no uso oral.

MUCOSOLVAN contém também cloreto de benzalcônio, que funciona como conservante e, quando inalado, pode provocar espasmos nos brônquios (redução do calibre dos canais que conduzem o ar, provocando falta de ar) em pacientes sensíveis, com hiper-reatividade das vias respiratórias.

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 MUCOSOLVAN.

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.

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

MUCOSOLVAN NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

MUCOSOLVAN GOTAS PACIENTE

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, MUCOSOLVAN 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), protegido da luz.

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.

MUCOSOLVAN é uma solução clara, incolor a levemente amarronzada, com odor quase imperceptível.

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?

O frasco de MUCOSOLVAN gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.

Para usar (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição vertical; para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida.

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

Para uso oral:

Crianças abaixo de 2 anos: 1 ml (25 gotas), 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 1 ml (25 gotas), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml, 3 vezes ao dia.

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 4 ml, 3 vezes ao dia.

Pode-se calcular a dose para uso oral sendo 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

As gotas podem ser dissolvidas em água. MUCOSOLVAN pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Para inalação:

Crianças abaixo de 6 anos: 1 a 2 inalações/dia, com 2 ml

Crianças acima de 6 anos e adultos: 1 a 2 inalações/dia com 2 ml a 3 ml

Pode-se calcular a dose para inalação como 0,6 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, de 1 a 2 vezes ao dia.

Você pode usar MUCOSOLVAN gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar MUCOSOLVAN gotas com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador.

Você não deve misturar MUCOSOLVAN gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar MUCOSOLVAN gotas para inalação com outras soluções que resultem em uma mistura com pH acima de 6,3, como a salmoura de Emser, pois isso pode alterar a solução obtida (precipitação de sais de ambroxol ou turvamento da solução).

Como a inalação pode, por si mesma, provocar tosse, você deve respirar normalmente durante a inalação. Para a inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do

MUCOSOLVAN GOTAS PACIENTE

seu início. Se você tiver asma brônquica, é aconselhável que, antes de fazer a inalação com MUCOSOLVAN, utilize o seu medicamento broncodilatador usual.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de MUCOSOLVAN. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de MUCOSOLVAN 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 1.0367.0073

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20130110

S13-01

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Mucosolvan®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30mg/5ml, frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

Xarope pediátrico de 15mg/5ml, frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

Solução em gotas de 7,5 mg/ml, frasco com 50 ml acompanhado de copo-medida graduado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL OU INALATÓRIO

MUCOSOLVAN 24 HRS cápsulas de liberação controlada de 75 mg: embalagens com 10 cápsulas.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

- Xarope adulto: cada 5 ml contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada ml contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de creme de morango, aroma de baunilha, água purificada.

Xarope pediátrico: cada 5 ml contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada ml contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido benzoico, acessulfamo potássico, aroma de frutas vermelhas, aroma de baunilha, água purificada.

- Gotas: cada ml (25 gotas) contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol (0,3 mg/gotas), correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, água purificada.

- MUCOSOLVAN 24 HRS: Cada cápsula contém 75 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 68,4 mg de ambroxol.

Excipientes: crospovidona, cera de carnaúba, álcool estearílico, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, indigotina, eritrosina, gelatina e água purificada.

1. INDICAÇÕES

MUCOSOLVAN é indicado para a terapia secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em avaliação da prevenção de recorrência de bronquite ao longo de 12 meses, 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 significativa ($p=0,038$). Os eventos adversos possivelmente relacionados ao tratamento foram relatados por 8,5% dos pacientes com ambroxol e 9,8% dos pacientes com placebo.¹

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Um estudo a longo prazo, duplo-cego e controlado por placebo em 173 pacientes com bronquite crônica tratados com cápsulas de ambroxol de liberação controlada foi realizado com doses diárias de 75 mg de ambroxol (uma vez ao dia) por 2 anos. Houve uma melhora estatisticamente significativa nos parâmetros de função pulmonar (capacidade vital - $p=0,001$, FEV₁ - $p=0,05$, e taxa de fluxo de pico - $p=0,001$) e alívio evidente nos sintomas subjetivos (dispneia, tosse e dificuldade na expectoração).²

1. 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)
2. Cegla UH. *Long-term therapy over two years with ambroxol (Mucosolvan®) retard capsules in patients with chronic bronchitis. Results of a double-blind study in 180 patients*. Prax. Klin. Pneumo 1988;42:715-721.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Em estudos pré-clínicos, o cloridrato de ambroxol, princípio ativo do MUCOSOLVAN, demonstrou aumentar a secreção das vias respiratórias, o que potencializa a produção de surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações resultam na melhora do fluxo e do transporte de muco (depuração ou *clearance* 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.

Em pacientes que sofrem de doença pulmonar obstrutiva crônica, o tratamento a longo prazo (6 meses) com MUCOSOLVAN 24HRS resultou em uma redução significativa das exacerbações que se tornou evidente após 2 meses de tratamento. Os pacientes do grupo tratado com MUCOSOLVAN 24 HRS perderam significativamente menos dias por motivo de doença e precisaram de menos dias quando necessitaram de tratamento com antibiótico. O tratamento com MUCOSOLVAN 24HRS também induziu a uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas (dificuldade de expectoração, tosse, dispneia, sinais auscultatórios) em comparação ao placebo.

Observou-se um efeito anestésico local do cloridrato de ambroxol em modelo de olho do coelho que pode ser explicado pelas propriedades bloqueadoras do canal de sódio. Demonstrou-se *in vitro* que o cloridrato de ambroxol bloqueia os canais neuronais clonados de sódio; a ligação foi reversível e dependente da concentração.

A liberação de citocina sanguínea assim como das células mononucleares e polinucleares ligadas ao tecido foi significativamente reduzida *in vitro* pelo cloridrato de ambroxol.

Em estudos clínicos em pacientes com dor de garganta, foram reduzidos significativamente a dor e o rubor faríngeos.

Estas propriedades farmacológicas estão em conformidade com a observação em estudos clínicos anteriores de eficácia do cloridrato de ambroxol no tratamento de sintomas do trato respiratório superior, nos quais o cloridrato de ambroxol conduziu ao rápido alívio da dor e do desconforto relacionado à dor na região dos ouvidos-nariz-traqueia após inalação.

Todas estas propriedades farmacológicas combinadas facultam as formas de ação de MUCOSOLVAN 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, MUCOSOLVAN xarope atua sobre os brônquios exercendo seu principal benefício - facilitando a expectoração do muco e aliviando a tosse produtiva, protegendo do acúmulo de muco e contribuindo para a recuperação do paciente.

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Após administração de cloridrato de ambroxol as concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e no catarro aumentaram.

O início de ação de MUCOSOLVAN gotas e xarope ocorre em até 2 horas após o uso. Os efeitos de MUCOSOLVAN 24 HRS começam logo nos primeiros dias de tratamento.

Farmacocinética

Absorção

A absorção das formas orais de cloridrato de ambroxol de liberação imediata é rápida e completa, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. A concentração plasmática máxima é alcançada em 1 a 2,5 horas após a administração oral da formulação de liberação imediata e após uma mediana de 6,5 horas para formulação de liberação controlada.

As cápsulas de liberação controlada apresentaram uma disponibilidade relativa de 95% (normalizada para a dose) em comparação com uma dose diária de 60 mg (30 mg duas vezes ao dia) administrada como comprimidos de liberação imediata.

Distribuição

A distribuição do cloridrato de ambroxol do sangue até o tecido é rápida e acentuada, sendo a maior concentração da substância ativa encontrada nos pulmões. O volume de distribuição após administração oral foi estimado em 552 litros. Dentro das faixas terapêuticas, a ligação às proteínas plasmáticas encontrada foi de aproximadamente 90%.

Metabolismo e Eliminação

Em torno de 30% de uma dose oral administrada é eliminada pelo metabolismo de primeira passagem hepática. O cloridrato de ambroxol é metabolizado fundamentalmente no fígado, por glicuronidação e clivagem para ácido dibromantranílico (cerca de 10% da dose), além de alguns metabólitos menos importantes.

Estudos em microsomas hepáticos humanos demonstram que a CYP3A4 é responsável pela metabolização do cloridrato de ambroxol para ácido dibromantranílico. Dentro de 3 dias após a administração oral, cerca de 6% da dose é encontrada na forma livre, enquanto cerca de 26% da dose é recuperada na forma conjugada na urina.

O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma meia-vida terminal de eliminação de aproximadamente 10 horas. A depuração total está em torno de 660 ml/min, sendo a depuração renal responsável por cerca de 83% da depuração total.

Farmacocinética em populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática, a eliminação do cloridrato de ambroxol está diminuída, resultando em níveis plasmáticos aumentados em cerca de 1,3 a 2 vezes. Em razão da elevada faixa terapêutica do cloridrato de ambroxol, ajustes da dose não são necessários.

Outros

A idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do cloridrato de ambroxol em extensão clinicamente relevante e, portanto não é necessário ajuste do regime posológico.

Não se identificou que a alimentação influencie a biodisponibilidade do cloridrato de ambroxol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MUCOSOLVAN não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes da fórmula.

MUCOSOLVAN xarope adulto e pediátrico é contraindicado para o uso por pacientes com casos de condições hereditárias raras de intolerância a frutose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muitos poucos casos de lesões cutâneas graves como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

expectorantes como o cloridrato de ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade das doenças subjacentes dos pacientes e/ou pela medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET um paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode acontecer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

Assim, se ocorrerem novas lesões cutâneas ou nas mucosas, deve-se orientar o paciente a procurar o médico imediatamente e o tratamento com cloridrato de ambroxol deve ser descontinuado por precaução. Em indicações respiratórias agudas, o médico deve ser procurado se os sintomas não melhorarem, ou se piorarem, durante o tratamento.

No caso de insuficiência renal, MUCOSOLVAN só pode ser usado após consultar um médico.

Estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não foram realizados. Não há evidências a partir de dados da pós-comercialização sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

MUCOSOLVAN xarope adulto e pediátrico contém 5,25 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml). Pacientes com a condição hereditária rara de intolerância à frutose não devem usar este medicamento. MUCOSOLVAN xarope pediátrico pode causar também um leve efeito laxativo.

MUCOSOLVAN solução (gotas) quando usado por via oral: contém 29,38 mg de sódio por dose diária máxima recomendada (12 ml). Para o uso por via oral essa quantidade deve ser considerada para pacientes com dieta de sódio controlada.

MUCOSOLVAN solução (gotas) quando usado por via inalatória: contém também cloreto de benzalcônio como conservante, que quando inalado pode causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias respiratórias.

MUCOSOLVAN xarope pediátrico e solução somente devem ser administrados a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

MUCOSOLVAN NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos não clínicos não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

A ampla experiência clínica com o emprego após a 28ª semana de gravidez não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamento durante a gravidez. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado, sobretudo durante o primeiro trimestre.

Lactação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos desfavoráveis nas crianças amamentadas, não se recomenda o uso de MUCOSOLVAN em lactantes.

Fertilidade

Estudos não clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

MUCOSOLVAN está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

Os prazos de validade para os produtos são:

- 36 meses para MUCOSOLVAN 24 HRS;
- 48 meses para MUCOSOLVAN solução e;
- 24 meses para MUCOSOLVAN xarope adulto e pediátrico.

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.

- MUCOSOLVAN xarope adulto é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor, com odor de morango.
- MUCOSOLVAN xarope pediátrico é um líquido levemente viscoso, claro, quase incolor com odor de frutas vermelhas.
- MUCOSOLVAN solução em é um líquido claro, incolor a levemente amarronzado, com odor quase imperceptível.
- MUCOSOLVAN 24 HRS é uma cápsula com uma parte vermelha onde está impresso o símbolo “MUC 01” e uma outra parte laranja, com o símbolo da empresa. Contém grânulos redondos branco-amarelados, misturados com pequena quantidade de pó. Odor quase imperceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilize a marcação do copo-medida para medir as doses de MUCOSOLVAN xarope e gotas.

MUCOSOLVAN pode ser administrado com ou sem alimentos.

MUCOSOLVAN xarope pediátrico e solução somente devem ser administrados a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

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 MUCOSOLVAN xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

SOLUÇÃO EM GOTAS para uso oral ou por inalação:

O frasco de MUCOSOLVAN gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada. Para usar (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição vertical; para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Para uso oral:

A dose para uso oral pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia. As gotas podem ser dissolvidas em água.

Crianças abaixo de 2 anos: 1 ml (25 gotas), 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 1 ml (25 gotas), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml, 3 vezes ao dia.

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 4 ml , 3 vezes ao dia.

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Para uso por inalação:

A dose para inalação pode ser calculada na razão de 0,6 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, de uma a duas vezes ao dia.

Crianças abaixo de 6 anos: 1 a 2 inalações/dia, com 2 ml

Crianças acima de 6 anos e adultos: 1 a 2 inalações/dia com 2 ml a 3 ml

MUCOSOLVAN gotas para inalação pode ser utilizado com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Pode ser misturado com solução fisiológica salina e diluído na proporção de 1:1 a fim de se obter uma umidificação adequada do ar liberado pelo inalador.

MUCOSOLVAN gotas para inalação não deve ser misturado com ácido cromoglicato. Também não deve ser misturado com outras soluções que resultem em uma mistura com pH acima de 6,3, p.ex. solução alcalina para inalação (sal de Emser). Com o aumento do pH pode ocorrer precipitação de base livre de cloridrato de ambroxol ou turvação da solução.

Como a inalação pode por si mesma provocar tosse, recomenda-se que o paciente respire normalmente durante a inalação. Geralmente recomenda-se aquecer as soluções inalatórias à temperatura corpórea (esfregando o frasco entre as mãos) antes da inalação. Para pacientes com asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após administração da medicação broncodilatadora habitual.

MUCOSOLVAN 24 HRS:

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com bastante líquido. Os grânulos contidos no interior da cápsula que ocasionalmente estejam presentes nas fezes liberaram a substância ativa durante sua passagem pelo sistema digestivo e, portanto não têm importância no tratamento.

Adultos: 1 cápsula uma vez ao dia.

MUCOSOLVAN 24 HRS não deve ser aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

MUCOSOLVAN xarope e solução

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): disgeusia (distúrbios do paladar); hipoestesia da faringe; náusea; hipoestesia oral.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): vômitos; diarreia; dispepsia; dor abdominal; boca seca.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): garganta seca; erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

MUCOSOLVAN 24HRS

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): náusea.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): vômitos; diarreia; dispepsia; dor abdominal.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

Atenção: MUCOSOLVAN 24 HRS é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Até o momento desconhecem-se sintomas específicos de superdose em humanos. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação os sintomas observados consistem dos efeitos adversos conhecidos de MUCOSOLVAN nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0367.0073

Farm. Resp.: Dímítira Apostolopoulou – CRF-SP 08828

MUCOSOLVAN XAROPE ADULTO E PEDIÁTRICO E GOTAS

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

MUCOSOLVAN 24 HRS**Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Biberach an der Riss – Alemanha

Embalado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Biberach an der Riss – Alemanha

Ou

Delpharm Reims

Reims – França

SAC 0800 701 6633

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20130110

CXS13-01