

**Mucoangin<sup>®</sup>**  
**cloridrato de ambroxol**

**Forma farmacêutica e apresentação**

Embalagem com 12 pastilhas.

**Uso adulto**

**Composição**

Cada pastilha contém:

cloridrato de ambroxol.....20 mg

Excipientes: aroma de menta (contém lactose), sorbitol, sacarina sódica, macrogol, talco.

**Informação ao paciente**

MUCOANGIN é indicado para aliviar a dor de garganta aguda.

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade das pastilhas é de 24 meses. Não tome medicamento com o prazo de validade vencido.

Não faça uso do produto durante os primeiros três meses de gravidez. Não faça uso do produto, sem orientação médica, se estiver grávida ou amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Deixar dissolver uma pastilha lentamente na boca, sem mastigar, de acordo com as necessidades, não excedendo a 6 pastilhas ao dia, respeitando um intervalo mínimo de 30 minutos entre as doses, não excedendo 3 dias de tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, distorção ou ausência do paladar e hipersensibilidade.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

Este produto contém 8,2 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada (1,37 g por pastilha). Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância a frutose não devem tomar este medicamento.

Uma pastilha contém menos que 1 mg de lactose. Esta quantidade normalmente não causa problemas em pessoas com intolerância a lactose. Apesar disto, pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose devem ter precaução ao usar este medicamento.

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

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

### **Informação técnica**

Observou-se que o cloridrato de ambroxol possui propriedades bloqueadoras dos canais de sódio que podem explicar seu efeito analgésico no modelo de olho de coelho. Foi demonstrado *in vitro* que o ambroxol bloqueia os canais neuronais de sódio; a ligação é reversível e dose-dependente.

Estas características farmacológicas estão de acordo com a observação adicional em estudos de eficácia clínica para o tratamento dos sintomas das vias respiratórias superiores com ambroxol, que promove um rápido alívio da dor e do desconforto na região otorrinolaríngea após a inalação.

Estudos clínicos confirmam o alívio da dor com MUCOANGIN pastilhas em pacientes com dor de garganta devido à faringite viral aguda.

MUCOANGIN pastilhas demonstrou em estudos clínicos um início rápido de ação com duração do efeito de pelo menos três horas.

O ambroxol exerce um efeito anti-inflamatório. Houve redução significativa na liberação de citocina proveniente do sangue e também de células mononucleares e polimorfonucleares ligadas aos tecidos pelo ambroxol, *in vitro*.

As pastilhas de MUCOANGIN mostraram reduzir significativamente a vermelhidão em dores de garganta.

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.

MUCOANGIN atua primeiramente a nível local sobre a mucosa oral e faríngea.

A absorção de ambroxol no trato gastrointestinal é rápida e quase completa com dose linear no intervalo terapêutico. Alcançam-se níveis máximos no plasma no prazo de 0,5 a 3 horas.

Devido à absorção adicional através da mucosa oral, a administração de pastilha resulta em um aumento de aproximadamente 25% (90% intervalo de confiança = 116-134%) no total da exposição comparado à formulação xarope. O aumento da exposição não afeta negativamente a farmacodinâmica do ambroxol para a indicação proposta.

No intervalo terapêutico, a ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 90%. A distribuição de ambroxol oral, intravenosa e intramuscular do sangue até tecidos 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 por efeito de primeira passagem hepática.

O ambroxol é eliminado principalmente pelo fígado por conjugação e em menor extensão pelo citocromo CYP3A4. Os metabólitos resultantes inativos são eliminados pelos rins. A excreção renal total do ambroxol é de aproximadamente 83%.

## **Indicações**

MUCOANGIN é indicado para o alívio da dor de garganta aguda.

## **Contraindicações**

**MUCOANGIN não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ambroxol e a outros componentes do produto.**

**O produto é contra-indicado em pacientes com condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente da fórmula (vide item Precauções).**

## **Precauções**

Foram observados raros relatos de graves lesões na pele, como a síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, em associação temporal com a administração de substâncias mucolíticas tal como ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade de doença subjacente ou medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell, o paciente pode ser acometido por sintomas não-específicos de tipo gripal como, por exemplo febre, dor no corpo, rinite, tosse e dor de garganta (indicação de Mucoangin). Devido à interpretação inadequada destes sintomas não-específicos de tipo gripal é possível que seja iniciado um tratamento sintomático com um remédio para resfriado e tosse. Portanto, se novas lesões na pele ou nas mucosas ocorrerem, aconselha-se procurar orientação médica imediatamente, e interromper o tratamento com ambroxol como forma de precaução.

Este produto contém 8,2 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada. Pacientes com as condições hereditárias raras de intolerância a frutose não devem tomar este medicamento.

Uma pastilha de MUCOAGIN menta contém menos que 1 mg de lactose. Esta quantidade normalmente não causa problemas em pessoas com intolerância à lactose. Apesar disto, pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose deve ter precaução ao usar este medicamento.

## Gravidez e lactação

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos com respeito à gravidez, ao desenvolvimento embrionário / fetal, ao parto ou ao desenvolvimento após o nascimento.

Extensivas experiências clínicas após a 28ª semana de gravidez não mostraram evidência de efeitos nocivos no feto.

Apesar de tudo, as precauções usuais com relação ao uso de drogas na gravidez, devem ser observadas. Especialmente durante o primeiro trimestre, o uso de MUCOANGIN pastilhas não é recomendado.

O ambroxol é excretado no leite materno. Ainda que efeitos desfavoráveis na amamentação infantil não sejam esperados, o uso de MUCOANGIN pastilhas não é recomendado para mães que estão amamentando.

## Interações medicamentosas

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

## Reações adversas

Reações adversas que podem ocorrer:

### Distúrbios gastrintestinais

Náusea, vômito, diarreia, dores no trato gastrintestinal superior, dispepsia, baixa sensibilidade nas regiões oral e faríngea e boca seca.

### Distúrbios no sistema nervoso

Distorção ou ausência de paladar.

### Distúrbio do sistema imune, distúrbios no tecido subcutâneo e na pele

Erupções cutâneas, urticária, prurido, angioedema, reações anafiláticas incluindo choque anafilático e outras hipersensibilidades.

## Posologia

Adulto e adolescentes acima de 12 anos de idade: 1 pastilha até 6 vezes ao dia, respeitando um intervalo mínimo de 30 minutos entre as doses.

Deixar dissolver uma pastilha lentamente na boca, sem mastigar, de acordo com as necessidades.

O tratamento não deverá exceder 3 dias. Nos casos de febre alta ou se os sintomas persistirem por mais de 3 dias, o médico deverá ser consultado.

Dados de eficácia em crianças com idade inferior a 12 anos não estão disponíveis.

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

### **Superdosagem**

Até o momento desconhecem-se manifestações de intoxicação por superdosagem de MUCOANGIN.

Baseada em uma superdosagem acidental e / ou relatos de erro de medicação observou-se que os sintomas são consistentes com os conhecidos efeitos colaterais de MUCOANGIN pastilhas nas doses recomendadas e podem necessitar de tratamento sintomático.

### **Pacientes idosos**

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para pacientes com idade acima de 65 anos.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

**Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.**

MS - 1.0367.0153

### **Fabricado e embalado por:**

Delpharm Reims  
Reims - França

### **Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.  
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286  
Itapecerica da Serra – SP

Resp.Téc.: Farm. Laura M. S. Ramos - CRF-SP nº 6870

SAC ☎ 0800-7016633

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

CCDS 0234-05 20081017

P09-01