

MUCOSOLVAN[®]

(cloridrato de ambroxol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação controlada

75 mg

MUCOSOLVAN 24HRS PACIENTE

Mucosolvan® 24 HRS
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de liberação controlada de 75 mg: embalagens com 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

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, gelatina e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCOSOLVAN 24 HRS 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 24 HRS favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse e desobstrui os brônquios. Devido ao seu mecanismo que libera o medicamento aos poucos no organismo, a ação permanece por um período de até 24 horas com uma única dose diária. Os efeitos começam logo nos primeiros dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MUCOSOLVAN 24 HRS 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?

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 24 HRS.

Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, 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.

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 24 HRS 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.

MUCOSOLVAN 24HRS PACIENTE**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

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 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.

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?

As cápsulas de MUCOSOLVAN 24 HRS devem ser ingeridas inteiras, com bastante líquido, com ou sem alimentos.

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.

A dose recomendada é de 1 cápsula (75 mg) 1 vez ao dia.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

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?

– Reação comum: náusea (enjoo).

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

– Reações raras: erupção cutânea (vermelhidão, coceira, descamação na pele); urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma 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, informe seu médico.

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 MUCOSOLVAN 24 HRS. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de MUCOSOLVAN 24 HRS 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

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

MUCOSOLVAN 24HRS PACIENTE**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

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



20140808
C16-00

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/04/2013 | 0278822/13-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2013 | 0278822/13-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/4/2013 | -Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula. | VP | <ul style="list-style-type: none"> 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL 7,5 mg/ mL solução x 50 mL 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 05/11/2014 | 0996720/14-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0904506/14-6 | 10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação | 07/10/2014 | - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS | VP | <ul style="list-style-type: none"> 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL 7,5 mg/ mL solução x 50 mL 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2014 | 0777048141 | 10197 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração menor de excipiente | 15/03/2015 | - COMPOSIÇÃO: retirada dos excipientes. | VP | <ul style="list-style-type: none"> 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL 7,5 mg/ mL solução x 50 mL 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/09/2014 | 0764354143 | 1331 – MEDICAMENTO NOVO – Atualização de Especificações e Métodos Analíticos | 15/03/2015 | - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO: Alteração do prazo de validade de 36 para 30 meses. | VP | <ul style="list-style-type: none"> 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL 7,5 mg/ mL solução x 50 mL 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 07/12/2016 | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/12/2016 | -APRESENTAÇÕES: alteração na restrição de uso por idade. | VP | <ul style="list-style-type: none"> 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |

MUCOSOLVAN[®]

(cloridrato de ambroxol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

xarope adulto – 30 mg/5 mL

xarope pediátrico – 15 mg/ 5 mL

solução em gotas – 7,5 mg/ mL

cápsulas de liberação controlada - 75 mg

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

Mucosolvan®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

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

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

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

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO**

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

USO ORAL OU INALATÓRIO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

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

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****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, 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 polimorfonucleares 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 8% da depuração total. Estima-se que a quantidade da dose excretada na urina após 5 dias representa cerca de 83% da dose total (radioatividade).

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

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

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 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 3,6 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 42,8 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.

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

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

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter MUCOSOLVAN solução, xarope adulto e pediátrico em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

Manter MUCOSOLVAN 24 HRS em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Os prazos de validade para os produtos são:

- 30 meses para MUCOSOLVAN 24 HRS;
- 36 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.

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.

MUCOSOLVAN (todas apresentações) PROFISSIONAL

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

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 ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): disgeusia (distúrbios do paladar); hipoestesia da faringe; náusea; hipoestesia oral.

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

Reações raras ($\geq 1/10.000$ 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 ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): náusea.

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

Reações raras ($\geq 1/10.000$ 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.: Dímitra 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.



20140808

CXS16-00

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/04/2013 | 0278822/13-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2013 | 0278822/13-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/4/2013 | -Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula. | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL • 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL • 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 05/11/2014 | 0996720/14-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0904506/14-6 | 10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação | 07/10/2014 | - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL • 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL • 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2014 | 0777048141 | 10197 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração menor de excipiente | 15/03/2015 | - COMPOSIÇÃO: retirada dos excipientes. | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL • 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL • 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/09/2014 | 0764354143 | 1331 – MEDICAMENTO NOVO – Atualização de Especificações e Métodos Analíticos | 15/03/2015 | - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO: Alteração do prazo de validade de 36 para 30 meses. | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL • 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL • 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas |
| 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL |

Histórico de Alteração da Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|------------|------------|--|------------|--|-----|---|
| 07/12/2016 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2015 | 0327797156 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/12/2016 | <p>- APRESENTAÇÕES: alteração restrição de uso por idade.</p> <p>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: retirada da frase "Mucosolvan não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos"</p> | VPS | <ul style="list-style-type: none"> • 75 mg cápsulas de liberação controlada x 10 cápsulas • 30 mg/5 mL xarope adulto x 120 mL • 15 mg/ 5 mL xarope pediátrico x 120 mL • 7,5 mg/ mL solução x 50 mL |
|------------|---|--|------------|------------|--|------------|--|-----|---|