

Anexo A

FLUIBRON[®] A **cloridrato de ambroxol**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução para nebulização – 7,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluibron® A

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Solução para nebulização.

Cada flaconete contém 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol.

Embalagem com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (meio flaconete) de **Fluibron® A** contém:

cloridrato de ambroxol7,5 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tosse com catarro, pois diminui a viscosidade do muco, tornando-o mais líquido e facilitando sua eliminação através da tosse.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluibron® A exerce uma ação que diminui a viscosidade do catarro, tornando-o mais líquido. Essa ação ocorre através da estimulação dos mecanismos de limpeza das vias respiratórias, principalmente causando um "amolecimento" do catarro, facilitando assim a sua expectoração pela tosse. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando houver hipersensibilidade ou alergia a cloridrato de ambroxol ou a qualquer um dos componentes do medicamento, insuficiência hepática (problemas no fígado) ou renal grave e no primeiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alterações hepáticas ou renais graves.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Medicamentos como **Fluibron® A**, conhecidos como mucolíticos, não são recomendados para uso em crianças com idade inferior a 2 anos, sem orientação e avaliação médica.

Fluibron® A deve ser administrado através de aparelhos de nebulização do tipo ultrassônico ou pneumático.

Uma vez que em uma inspiração muito profunda pode ocorrer tosse devido à irritação, recomenda-se realizar a respiração em velocidade normal durante a nebulização. Se você apresenta alguma sensibilidade, aconselha-se aquecer a solução para nebulização à temperatura do corpo, deixando o flaconete entre as mãos para aquecê-lo.

Recomenda-se que após o uso as peças utilizadas na nebulização (por exemplo, máscara) sejam lavadas com água morna para fazer a higienização e evitar contaminação.

A nebulização em crianças deve ser feita na presença de adultos. Siga sempre as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não utilizar para tratamento prolongado. Depois de curto período de tratamento sem resultados apreciáveis, consulte seu médico.

Informe seu médico se você tiver algum problema no fígado, rim, úlcera péptica (lesão da parede do estômago ou intestino).

Se você tem asma brônquica, pergunte ao seu médico se você deve utilizar um broncodilatador (medicamento utilizado para diminuir falta de ar) antes da nebulização do **Fluibron® A**.

Se após o início do tratamento com **Fluibron® A** você apresentar lesões na pele ou mucosas, como boca, por exemplo, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Gravidez e Aleitamento.

Os estudos de má formação do feto e de toxicidade realizado em animais, não revelaram evidência de efeito nocivo do **Fluibron® A**, mesmo em doses elevadas. Embora os estudos realizados não tenham demonstrado má formação do feto até a presente data, recomenda-se evitar o uso no primeiro trimestre de gravidez.

Se você está grávida ou amamentando, a administração do medicamento só deve ser feita sob prescrição e estrito controle médico.

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

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver utilizando antibióticos (amoxicilina, cefuroxima e eritromicina).

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após a abertura do flaconete, este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas. **Após abertura do envelope de alumínio, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.**

Após aberto, válido por 24 horas.

Cada flaconete contém um líquido transparente (incolor) e inodoro (sem cheiro).

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?

Para permitir a aplicação do medicamento **Fluibron® A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

Leia atentamente as instruções para o uso correto. Se necessário, consulte o seu médico para obter explicações mais detalhadas.

INSTRUÇÕES DE USO

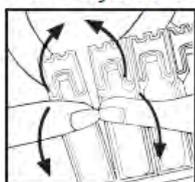


Figura A

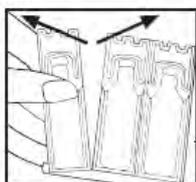


Figura B



Figura C



Figura D

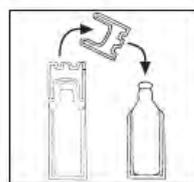


Figura E

Figura A

Dobre nas duas direções.

Figura B

Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.

Figura C

Para abrir gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.

Figura D

Para gotejar basta pressionar o flaconete.

Figura E

Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 5 anos: um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

Crianças com idade entre 2 a 5 anos: meio flaconete ou um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 24 horas (1 inalação ao dia) ou a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso. Não ultrapassar a dose recomendada.

A solução deve ser administrada por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluída em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

Uso geriátrico: **Fluibron® A** pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

O limite máximo diário, para crianças com idade superior a 5 anos de idade, é de 2 flaconetes ao dia.

O limite máximo diário, para crianças com idade entre 2 a 5 anos de idade, é de 2 flaconetes ao dia.

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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração no paladar, perda da sensibilidade da faringe ou cavidade oral, náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, diarreia, dificuldade na digestão, dores abdominais, boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, tais como edema, angioedema, urticária, erupção cutânea com coceira, eritema, garganta seca, obstrução bronquial.

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?

Os sintomas de intoxicação pelo cloridrato de ambroxol ainda não são conhecidos.

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.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0039

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:

CHIESI Farmaceutici S.p.A. – Parma - Itália.

Importado e embalado (embalagem secundária) por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesi.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/04/2013.



FLUIBRON A_SOL_NEBUL_100580039_VP2

Anexo A

FLUIBRON[®] cloridrato de ambroxol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

**Solução oral – 7,5 mg/mL
Xarope adulto - 30 mg/5 mL
Xarope pediátrico - 15 mg/5 mL**

Fluibron®

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÃO

Solução em gotas de 7,5 mg/mL: frasco de vidro contendo 50 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral (gotas) contém:

cloridrato de ambroxol7,5 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluibron® 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?

Fluibron® 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 **Fluibron®** 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 **Fluibron®**.

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.

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

FLUIBRON® 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, **Fluibron®** 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 umidade.

Após aberto, válido por 2 meses.

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.

Fluibron[®] é uma solução límpida, incolor e inodora.

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?

Cada mL contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.

1 mL = 20 gotas = 7,5 mg.

Fluibron[®] 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 (20 gotas), 2 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 5 anos: 1 mL (20 gotas), 3 vezes ao dia.

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

Adultos e adolescentes: 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. **Fluibron[®]** 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 **Fluibron[®]** gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar **Fluibron[®]** gotas com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador.

Você não deve misturar **Fluibron**[®] gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar **Fluibron**[®] gotas para inalação com 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 seu início. Se você tiver asma brônquica, é aconselhável que, antes de fazer a inalação com **Fluibron**[®], 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 SÃO 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 **Fluibron**[®]. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron**[®] 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.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0039
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Registrado por: **CHIESI Farmacêutica Ltda.**
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba -
SP
CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525
www.chiesi.com.br

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapecerica – Itapecerica da
Serra - SP

Embalado (embalagem secundária) por:
Chiesi Farmacêutica Ltda.
Ou

Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.
Avenida Itaboraí, 1425 – São Paulo – SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



FLUIBRON_SOL_OR_100580039_VP4

Fluibron®

cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30 mg/5 mL: frascos com 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL: frascos com 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do **xarope adulto** contém:

cloridrato de ambroxol 30 mg

Veículo q.s.p. 5 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aromas, ácido cítrico, água purificada.

Cada 5 mL do **xarope pediátrico** contém:

cloridrato de ambroxol 15 mg

Veículo q.s.p. 5 mL

Excipientes: glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aromas, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluibron® 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?

Fluibron® 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 **Fluibron®** 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?

Fluibron[®] xarope adulto e pediátrico contém 9,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Fluibron**[®] 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 **Fluibron**[®].

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.

Fluibron[®] somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

FLUIBRON[®] 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, **Fluibron**[®] 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.

Após aberto, válido por 2 meses.

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.

Fluibron[®] xarope adulto é uma solução límpida, incolor e com sabor de cereja.

Fluibron[®] xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor e com sabor de cereja.

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. **Fluibron[®]** 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.

Cada 5 mL contêm 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

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.

Cada 5 mL contêm 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

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

Fluibron® 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 **Fluibron®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron®** 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.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0039

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Registrado por: **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesi.com.br

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapecerica – Itapecerica da Serra – SP

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



FLUIBRON _XPE_100580039_VP3

Anexo B

Histórico de alteração para a 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	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009;	VP / VPS	Fluibron A - Solução para Nebulização
05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013;	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
09/08/2013	0660988131	10136 - SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	NA	NA	NA	• Inclusão da Blisfarma como local alternativo de embalagem secundária;	VP / VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)
-	A ser gerado no momento da petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Características farmacológicas; • Cuidados de armazenamento do medicamento; • Reações adversas;	VP VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)