

BRONCOFLUX

cloridrato de ambroxol

PROVA APROVADA
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS

DATA :

VISTO:



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
BRONCOFLUX (cloridrato de ambroxol)
xarope para adultos - frasco com 120 mL.
BRONCOFLUX (cloridrato de ambroxol)
xarope pediátrico - frasco com 120 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope para adultos - cada 5 mL contém 30 mg de cloridrato de ambroxol.

Xarope pediátrico - cada 5 mL contém 15 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerina, ciclamato de sódio, ácido cítrico, ácido benzóico, álcool etílico, essência, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é um mucolítico e expectorante. Este produto deve ser mantido em sua embalagem original em local fresco e ao abrigo da luz. Seu prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize remédio com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso deste produto nestas condições não é recomendável. O medicamento é geralmente bem tolerado. Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis leves, especialmente distúrbios gastrointestinais. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Recomenda-se ingerir o xarope junto com as refeições.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ambroxol é um agente mucolítico e expectorante, metabólito da bromexina. Atua especificamente sobre o epitélio respiratório, corrigindo a produção excessiva de secreções traqueobrônquicas e reduzindo sua viscosidade. Além disso, estimula a síntese e a liberação do surfactante pulmonar e reativa a função mucociliar, indispensável para o "clearance" traqueobrônquico.

O ambroxol é rapidamente absorvido do trato entérico, atingindo níveis séricos máximos dentro de duas horas. Sua meia-vida é de cerca de 10 horas, sendo eliminado na urina sob forma inalterada e como metabólito.

INDICAÇÕES

Como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso: bronquite aguda e crônica, enfisematosa e asmática, traqueobronquites, pneumopatias inflamatórias, bronquiectasias, pneumoconiose, otites, sinusites e sintomas gripais. Profilaxia de complicações pulmonares no pré e pós-operatório, especialmente em cirurgia geriátrica e sobretudo em UTI.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE INDIVIDUAL AO

AMBROXOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

PRECAUÇÕES

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: EMBORA NÃO TENHAM SIDO DETECTADOS EFEITOS TERATOGÊNICOS E MUTAGÊNICOS NOS ESTUDOS REALIZADOS ATÉ O MOMENTO, NÃO SE RECOMENDA O USO DO AMBROXOL DURANTE A GRAVIDEZ, SOBRETUDO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE. O AMBROXOL PASSA PARA O LEITE MATERNO, ENTRETANTO, QUANDO ADMINISTRADO EM DOSES TERAPÊUTICAS, NÃO É PROVÁVEL QUE TENHA AÇÃO SOBRE O LACTENTE. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ÁMBROXOL E ANTIBIÓTICOS (AMOXICILINA, CEFUROXIMA, ERTROMICINA, DOXICILINA) PRODUZ CONCENTRAÇÕES ANTIBIÓTICAS MAIS

ELEVADAS

NÃO TECIDO PULMONAR.

EFEITOS ADVERSOS

O AMBROXOL É GERALMENTE BEM

TOLERADO. FORAM RELATADOS CASOS ISOLADOS DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS LEVES (PRINCIPALMENTE PIROSE, DISPEPSIA E OCASIONALMENTE NÁUSEA E VÔMITOS). RARAMENTE OCORRERAM REAÇÕES ALÉRGICAS. EXCEPCIONALMENTE FORAM RELATADAS REAÇÕES DO TIPO ANAFILÁTICAS, EMBORA SUA RELAÇÃO COM AMBROXOL SEJA DUVIDOSA, POIS ALGUNS PACIENTES TINHAM APRESENTADO ANTERIORMENTE REAÇÃO ALÉRGICA A OUTRAS SUBSTÂNCIAS.

POSOLOGIA

Xarope para adultos: 5 mL (1/2 copo-medida), 3 vezes ao dia.

Xarope pediátrico:

Crianças de 2 a 5 anos - 2,5 mL (1/4 copo-medida), 3 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 10 anos - 5,0 mL (1/2 copo-medida), 3 vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM

Ainda não foi descrita. O tratamento deve ser sintomático.

Pacientes idosos

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

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

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0452 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br