Boehringer Ingelheim

MUCOSOLVAN®

(cloridrato de ambroxol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

cápsulas de liberação controlada

75 mg

Mucosolvan® 24 HRS
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de liberação controlada de 75 mg: embalagens com 10 cápsulas.
USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS
USO ORAL

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, indigotina, eritrosina, gelatina, 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC).
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. 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?
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
Itapecerica 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.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.

20130110
C13-01

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/VPS	• 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		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	• 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

Boehringer Ingelheim

MUCOSOLVAN®

(cloridrato de ambroxol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

xarope adulto – 30 mg/5 mL

xarope pediátrico – 15 mg/ 5 mL

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 contêm 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 contêm 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 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.

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
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 ºC a 30 ºC), 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.

– 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 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
X13-01

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/VPS	• 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		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	• 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

Boehringer Ingelheim

MUCOSOLVAN®

(cloridrato de ambroxol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

solução em gotas

7,5 mg/ mL

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 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.

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

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 (15ºC a 30ºC), 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

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 DESTE 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

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/VPS	• 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		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	• 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