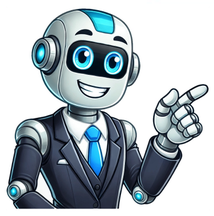
Click to verify



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 significante (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 Referências: 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) Características Farmacológicas Farmacodinâmica Em estudos pré-clínicos, o cloridrato de ambroxol 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. 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 significantemente 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 cloridrato de ambroxol 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, cloridrato de ambroxol 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. 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 cloridrato de ambroxol gotas e xarope ocorre em até 2 horas após o uso. Os efeitos de cloridrato de ambroxol 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. 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 microssomas 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. About, Contact Us, Copyright, Privacy, AccessibilityU.S. Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993-0002U.S. Food and Drug Administration, Health & Human ServicesFreedom of Information ActPowered by Como o Ambroxmel funciona?Ambroxmel® 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.Contraindicação do AmbroxmelVocê não deve usar Ambroxmel® se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância a frutose.Como usar o AmbroxmelMeça a quantidade correta utilizando o copo-medida. Ambroxmel® pode ser ingerido com ou sem alimentos..Posologia do AmbroxmelXarope adulto e pediátrico acima de 12 anosAdultos 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 pediátricoCrianças abaixo de 2 anos2,5 mL – 2 vezes ao dia.Crianças de 2 a 5 anos2,5 mL – 3 vezes ao dia.Crianças de 6 a 12 anos5 mL – 3 vezes ao dia.A dose de Ambroxmel® xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.Ambroxmel® somente deve ser administrado em 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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Ambroxmel?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.Precauções do AmbroxmelAmbroxmel® xarope adulto e pediátrico contém 3,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL).Ambroxmel® 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 Ambroxmel®.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 póscomercialização.Ambroxmel® somente deve ser administrado em pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.Fertilidade, Gravidez e AmamentaçãoO 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, Ambroxmel® 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.Reações Adversas do AmbroxmelReações comunsDisgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).Reações incomunsVômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.Reações rarasGarganta 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 desconhecidaReação/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.Riscos do AmbroxmelNão use este medicamento em crianças menores de dois anos.Composição do AmbroxmelCada 5 mL de Ambroxmel® adulto contém:Cloridrato de ambroxol30 mg*Excipientes q.s.p5 mL*equivalente a 27,4 mg de ambroxol.Excipientes: ácido cítrico, aroma de mel, aroma de eucalipto, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.Cada 5 mL de Ambroxmel® pediátrico contém:Cloridrato de ambroxol15 mg*Excipientes q.s.p5 mL*Equivalente a 13,7 mg de ambroxol.Excipientes: ácido cítrico, aroma de mel, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.Apresentação do AmbroxmelXarope adulto de 30 mg/5 mLFrasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.Xarope pediátrico de 15 mg/5 mLFrasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.Uso pediátrico.Uso oral.Superdosagem do AmbroxmelAté o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de Ambroxmel®. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol 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.Interação Medicamentosa do AmbroxmelNão se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.Ação da Substância AmbroxmelResultados de EficáciaEm 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 significante (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.1Um 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 75mg de ambroxol (uma vez ao dia) por 2 anos. Houve uma melhora estatisticamente significante 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).2Referências1 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. PneumoI1988;42:715-721.CaracterísticasFarmacológicasFarmacodinâmicaEm estudos pré-clínicos, o Cloridrato de Ambroxol (substância ativa), 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 Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) resultou em uma redução significativa das exacerbações que se tornou evidente após 2 meses de tratamento. Os pacientes do grupo tratado com Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) perderam significativamente menos dias por motivo de doença e precisaram de menos dias quando necessitaram de tratamento com antibiótico. O tratamento com Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) também induziu a uma melhora estatisticamente significante dos sintomas (dificuldade de expectoração, tosse, dispneia, sinais auscultatórios) em comparação ao placebo.Observou-se um efeito anestésico local do Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 (substância ativa) 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 (substância ativa).Em estudos clínicos em pacientes com dor de garganta foram reduzidos significantemente 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 (substância ativa) no tratamento de sintomas do trato respiratório superior, nos quais o Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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, Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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.Após administração de Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) as concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e no catarro aumentaram.O início de ação de Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) solução oral ou inalatória ocorre em até 2 horas após o uso.Exclusivo CápsulaOs efeitos de Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) cápsula começam logo nos primeiros dias de tratamento.FarmacocinéticaAbsorçãoA absorção das formas orais de Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 60mg (30mg duas vezes ao dia) administrada como comprimidos de liberação imediata.DistribuiçãoA distribuição do Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 eliminaçãoEm torno de 30% de uma dose oral administrada é eliminada pelo metabolismo de primeira passagem hepática. O Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 microssomas hepáticos humanos demonstram que a CYP3A4 é responsável pela metabolização do Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 (substância ativa) 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).FarmacocinéticaEm populações especiaisEm pacientes com disfunção hepática, a eliminação do Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 (substância ativa), ajustes da dose não são necessários.OutrosA idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do Cloridrato de Ambroxol (substância ativa) 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 (substância ativa).Cuidados de Armazenamento do AmbroxmelAmbroxmel® xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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.Características do produtoAmbroxmel® adulto e pediátrico acima de 12 anosXarope caramelo, límpido, com odor de mel e eucalipto.Ambroxmel® pediátricoXarope caramelo, límpido, com odor de mel.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.Dizeres Legais do AmbroxmelReg. MS 1.4381.0087Farm. Resp.:Charles Ricardo Mafra CRF-MG 10.883Fabricado por:Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 Pouso Alegre/MG CEP: 37550-000 CNPJ: 02.814.497/0002-98Registrado por:Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Rua Engenheiro Prudente,121 São Paulo/SP CEP: 01550-000 CNPJ: 02.814.497/0001-07 Indústria Brasileira®Marca Registrada.SAC:0800 704 46 47Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.Ambroxmel, Bula extraída manualmente da Anvisa. Remedio Para – Indice de Bulas A-Z. Postal address: Norwegian Institute of Public Health WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Postboks 222 Skøyen 0213 Oslo NorwayVisiting/delivery address: Myrens verksted 6H 0473 Oslo Norway Tel: +47 21 07 81 60E-mail: Copyright/Disclaimer New search Hide text from GuidelinesR RESPIRATORY SYSTEM Inhaled antiinfectives are classified in ATC group J - Antiinfectives for systemic use. R02 THROAT PREPARATIONS R02A THROAT PREPARATIONS Throat preparations and mouth preparations are classified in the groups R02 and A01 according to assumed main therapeutic use. Preparations used in common minor infections of mouth and throat are classified in R02, while preparations used in gingivitis, stomatitis etc. are classified in A01 - Stomatological preparations.Preparations for the treatment of symptoms both in mouth and throat are classified in R02 - Throat preparations.The DDDs are based on the treatment of common minor infections of mouth and throat. For combination products, DDDs are given as fixed doses of 6 UD (6 tablets). R02AD Anesthetics, local This group comprises e.g. throat lozenges containing local anesthetics. Dental anesthetics for local application are classified in N01B - Anesthetics, local.Combinations of anesthetics and antiseptics/antibiotics are classified in R02AA/R02AB respectively. ATC code Name DDD U Adm.R Note R02AD05 ambroxol List of abbreviations Ambroxmel 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.Como Ambroxmel funciona?Ambroxmel 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. ContraindicaçãoVocê não deve usar Ambroxmel se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância a frutose.Como usarMeça a quantidade correta utilizando o copo-medida. Ambroxmel pode ser ingerido com ou sem alimentos.PosologiaXarope adulto e pediátrico acima de 12 anosAdultos e adolescentes maiores de 12 anos5 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 pediátricoCrianças abaixo de 2 anos2,5 mL – 2 vezes ao dia.Crianças de 2 a 5 anos2,5 mL – 3 vezes ao dia.Crianças de 6 a 12 anos5 mL – 3 vezes ao dia.A dose de Ambroxmel xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.Ambroxmel somente deve ser administrado em 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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar Ambroxmel?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.PrecauçõesAmbroxmel xarope adulto e pediátrico contém 3,0 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL).Ambroxmel 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 Ambroxmel.Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.Capacidade de dirigir ou operar máquinasNão 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 póscomercialização.Fertilidade, Gravidez e AmamentaçãoO 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, Ambroxmel 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 MedicamentosasNão se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.Ambroxmel somente deve ser administrado em pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.Reações AdversasReações comunsDisgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).Reações incomunsVômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.Reações rarasGarganta 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 desconhecidaReação/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.ComposiçãoCada 5 mL de Ambroxmel adulto contém:Cloridrato de ambroxol30 mg*Excipientes**q.s.p. 5 mL*Equivalente a 27,4 mg de ambroxol.**Ácido cítrico, aroma de mel, aroma de eucalipto, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.Cada 5 mL de Ambroxmel pediátrico contém:Cloridrato de ambroxol15 mg*Excipientes**q.s.p. 5 mL*Equivalente a 27,4 mg de ambroxol.**Ácido cítrico, aroma de mel, benzoato de sódio, glicerol, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, hietelose, corante caramelo e água purificada.SuperdosagemAté o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de Ambroxmel.Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de cloridrato de ambroxol 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.Interação MedicamentosaDesconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.Interação AlimentíciaNão há relatos até o momento.Ação da SubstânciaResultados da eficáciaEm 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 significante (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.CaracterísticasFarmacológicasFarmacodinâmicaEm estudos pré-clínicos, o cloridrato de ambroxol, princípio ativo deste medicamento, 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.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 significantemente 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 cloridrato de ambroxol 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, cloridrato de ambroxol 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.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 cloridrato de ambroxol solução oral ou inalatória ocorre em até 2 horas após o uso.FarmacocinéticaAbsorçãoA 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.DistribuiçãoA 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 eliminaçãoEm 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 microssomas 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 especiaisEm 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.OutrosA 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.Cuidados de AmarzenamentoAmbroxmel xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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.Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.CaracterísticasAmbroxmel adulto e pediátrico acima de 12 anosXarope caramelo, límpido, com odor de mel e eucalipto.Ambroxmel pediátricoXarope caramelo, límpido, com odor de mel.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.Dizeres LegaisReg. MS 1.4381.0087.Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra CRF-MG 10.883.Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos LTDA. Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 Pouso Alegre/MG – CEP: 37550-000 CNPJ: 02.814.497/0002-98.Registrado por: Cimed Indústria de Medicamentos LTDA. Rua Engenheiro Prudente, 121 São Paulo/SP – CEP: 01550-000 CNPJ: 02.814.497/0001-07. Indústria Brasileira.Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. Cimed Aparelho Respiratório Expectorante Ambroxmel com posologia, indicações, efeitos colaterais, interações e outras informações. Todas as informações contidas na bula de Ambroxmel têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas a tratamento de pacientes com Ambroxmel devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.Todas as bulas constantes em nosso portal são meramente informativas. Em caso de dúvidas quanto ao conteúdo de algum medicamento, procure orientação de seu médico ou farmacêutico.A 4Medic não vende nenhum tipo de medicamentoLaboratórioCimedApresentação de AmbroxmelXarope pediátrico: Frasco com 100 e 120 mL (sabor mel) Xarope adulto: Frasco com 100 e 120 mL (sabor mel-eucalipto)USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORALCOMPOSIÇÃO Xarope pediátrico Cada 5 mL contém: cloridrato de ambroxol..... 15 mg Veículo* q.s.p.....5mL *hietelose, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma, glicerol, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbitol, água deionizada e corante caramelo C.Xarope adulto Cada 5 mL contém: cloridrato de ambroxol.....30 mg Veículo* q.s.p.....5mL mL *hietelose, benzoato de sódio, ácido cítrico, aromas, glicerol, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbitol, água deionizada e corante caramelo C. Ambroxmel – IndicaçõesComo terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas à secreção mucosa anormal e a transtornos do transporte mucoso.Contra-indicações de AmbroxmelO produto não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ambroxol e a outros componentes da fórmula.AdvertênciasAmbroxmel não contém açúcar em sua formulação, podendo, portanto, ser utilizado por pacientes diabéticos.Uso na gravidez de AmbroxmelEstudos pré-clínicos e a ampla experiência clínica com o emprego após a 28º semana evidenciaram efeitos prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de fármacos durante a gravidez, sobretudo durante o primeiro trimestre. O fármaco passa para o Ieite materno; entretanto, não é provável que atue sobre o Iactente quando administrado em doses terapêuticas.Interações medicamentosas de AmbroxmelA administração do ambroxol juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) produz concentrações antibióticas mais elevadas no tecido pulmonar. Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clinica com outras medicações.Reações adversas / Efeitos colaterais de AmbroxmelAmbroxmel é geralmente bem tolerado. Como efeitos colaterais relataram-se manifestações gastrintestinais leves (principalmente pirose,