



cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Natulab Laboratório S.A.

Xarope adulto 6mg/mL
Xarope pediátrico 3mg/mL

cloridrato de ambroxol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 30mg/5mL: caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 100 e 120mL, acompanhados de 50 copos dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15mg/5mL: caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 100 e 120mL, acompanhados de 50 copos dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto: cada 5mL contém 30mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4mg de ambroxol. Cada mL contém 6mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

Xarope pediátrico: cada 5mL contém 15mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7mg de ambroxol. Cada mL contém 3mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, aroma de framboesa, propilenoglicol, ácido tartárico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

São indicados para a terapia secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em avaliação da prevenção de recorrência de bronquite ao longo de 12 meses, ambroxol (118 pacientes) manteve a prevenção em 63%, dos pacientes mais graves, em comparação com 38% dos pacientes que receberam placebo (123 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p=0,038$). Os eventos adversos possivelmente relacionados ao tratamento foram relatados por 8,5% dos pacientes com ambroxol e 9,8% dos pacientes com placebo.¹

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)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Em 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 significativamente a dor e o rubor faríngeos.

Estas propriedades farmacológicas estão em conformidade com a observação em estudos clínicos anteriores de eficácia do cloridrato de ambroxol no tratamento de sintomas do trato respiratório superior, nos quais o cloridrato de ambroxol conduziu ao rápido alívio da dor e do desconforto relacionado à dor na região dos ouvidos-nariz-traqueia após inalação.

Todas estas propriedades farmacológicas combinadas facultam as formas de ação do 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, o 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 deste medicamento ocorre em até 2 horas após o uso.

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 microsomas hepáticos humanos demonstram que a CYP3A4 é responsável pela metabolização do cloridrato de ambroxol para ácido dibromantranílico. Dentro de 3 dias após a administração oral, cerca de 6% da dose é encontrada na forma livre, enquanto cerca de 26% da dose é recuperada na forma conjugada na urina.

O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma meia-vida terminal de eliminação de aproximadamente 10 horas. A depuração total está em torno de 660mL/min, sendo a depuração renal responsável por cerca de 8% da depuração total. Estima-se que a quantidade da dose excretada na urina após 5 dias representa cerca de 83% da dose total (radioatividade).

Farmacocinética em populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática, a eliminação do cloridrato de ambroxol está diminuída, resultando em níveis plasmáticos aumentados em cerca de 1,3 a 2 vezes. Em razão da elevada faixa terapêutica do cloridrato de ambroxol, ajustes da dose não são necessários.

Outros

A idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do cloridrato de ambroxol em extensão clinicamente relevante e, portanto, não é necessário ajuste do regime posológico.

Não se identificou que a alimentação influencie a biodisponibilidade do cloridrato de ambroxol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de ambroxol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes da fórmula.

São contraindicados para o uso por pacientes com casos de condições hereditárias raras de intolerância a frutose.

Xarope adulto de 30mg/5mL:

CONTÉM: ÁLCOOL E AÇÚCAR.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém 346,66mg de sacarose/mL.

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Xarope pediátrico de 15mg/5mL:

CONTÉM: GLÚTEN.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Este medicamento contém trigo.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muitos poucos casos de lesões cutâneas graves como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de expectorantes como o cloridrato de ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade das doenças subjacentes dos pacientes e/ou pela medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET um paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode acontecer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

Assim, se ocorrerem novas lesões cutâneas ou nas mucosas, deve-se orientar o paciente a procurar o médico imediatamente e o tratamento com cloridrato de ambroxol deve ser descontinuado por precaução.

Em indicações respiratórias agudas, o médico deve ser procurado se os sintomas não melhorarem, ou se piorarem, durante o tratamento.

No caso de insuficiência renal, este medicamento só pode ser usado após consultar um médico.

Estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não foram realizados. Não há evidências a partir de dados da pós-comercialização sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

O cloridrato de ambroxol (xarope pediátrico de 15mg/5mL) contém 0,3mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15mL). Pacientes com a condição hereditária rara de intolerância à frutose não devem usar este medicamento. Pode causar também um leve efeito laxativo.

O cloridrato de ambroxol (xarope pediátrico de 15mg/5mL) somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Xarope adulto de 30mg/5mL:

CONTÉM: ÁLCOOL E AÇÚCAR.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém 346,66mg de sacarose/mL.

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Xarope pediátrico de 15mg/5mL:

CONTÉM: GLÚTEN.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Este medicamento contém trigo.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos não clínicos não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

A ampla experiência clínica com o emprego após a 28ª semana de gravidez não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamento durante a gravidez. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado, sobretudo durante o primeiro trimestre.

Lactação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos desfavoráveis nas crianças amamentadas, não se recomenda o uso deste medicamento em lactantes.

Fertilidade

Estudos não clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

O cloridrato de ambroxol (xarope adulto de 30mg/5mL e xarope pediátrico de 15mg/5mL) estão classificados na categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de ambroxol (xarope adulto de 30mg/5mL):

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

O cloridrato de ambroxol (xarope adulto de 30mg/5mL): É um líquido límpido, incolor e pouco viscoso. Possui odor de limão mentolado.

Prazo de validade: 24 meses.

O cloridrato de ambroxol (xarope pediátrico de 15mg/5mL):

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O cloridrato de ambroxol (xarope pediátrico de 15mg/5mL): É um líquido límpido, pouco viscoso e incolor. Possui cheiro (odor) de framboesa.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR



Utilize a marcação do copo dosador para medir as doses de cloridrato de ambroxol (**xarope adulto de 30mg/5mL e xarope pediátrico de 15mg/5mL**)

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Xarope pediátrico de 15mg/5mL somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Xarope adulto de 30mg/5mL:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5mL 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 de 15mg/5mL:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL – 3 vezes ao dia.

A dose de **cloridrato de ambroxol (xarope pediátrico de 15mg/5mL)** pode ser calculada à razão de 0,5mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

cloridrato de ambroxol (xarope adulto de 30mg/5mL e xarope pediátrico de 15mg/5mL)

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

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

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): garganta seca; erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento desconhecem-se sintomas específicos de superdose em humanos. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação os sintomas observados consistem dos efeitos adversos conhecidos deste medicamento nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3841.XXXX

**Registrado e produzido por:
NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/02/2024.



Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2026	-	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2026	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2026	1ª submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML + COP 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP 6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + 50 COP 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP 6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP 3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP 3 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP 3 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 COP 3 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 COP