EXPECTUSS®

(cloridrato de ambroxol)

EMS S/A

xarope adulto – 30 mg/5 mL

xarope pediátrico – 15 mg/5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
EXPECTUSS®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES
Xarope adulto de 30 mg/5 mL.
Frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL.
Frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL do xarope adulto contém:
cloridrato de ambroxol* ..... 30 mg
veículo** q.s.p. ..... 5 mL
*equivalente a 27,4 mg de ambroxol.
**veículo: sorbitol, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, essência de framboesa, essência de hortelã, água purificada.

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:
cloridrato de ambroxol* ..... 15 mg
veículo ** q.s.p. ..... 5 mL
*equivalente a 13,7 mg de ambroxol.
** veículo: sorbitol, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, essência de framboesa, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EXPECTUSS® 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?
EXPECTUSS® 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 EXPECTUSS 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?
EXPECTUSS® xarope adulto e pediátrico contém 12 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. EXPECTUSS® 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 EXPECTUSS®.

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.

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

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, EXPECTUSS® 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 o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

EXPECTUSS® xarope adulto é um líquido de aspecto límpido, com sabor e odor de hortelã - framboesa, isento de partículas e impurezas.
EXPECTUSS® xarope pediátrico é um líquido de aspecto límpido, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e material estranho.

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 dosador. EXPECTUSS® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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

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 EXPECTUSS xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes 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?
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 cloridrato de ambroxol xarope.
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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.1221
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-0191914
www.ems.com.br

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



bula-pac-159254-EMS-14/04/2021

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/07/2017	1550567/17-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.
14/04/2021	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Reações Adversas Dizeres Legais	VP VPS	Xarope adulto de 30 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador. Xarope pediátrico de 15 mg/5 mL em frascos contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de copo dosador.