CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FLUIBRON®
cloridrato de ambroxol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução oral – 7,5 mg/mL

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Fluibron®
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÃO
Solução em gotas de 7,5 mg/mL: frasco de vidro contendo 50 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral (gotas) contém:
cloridrato de ambroxol .....7,5 mg (0,375 mg/gota) correspondentes a 6,8 mg de ambroxol.
Veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fluibron® 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?
Fluibron® 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 **Fluibron®** 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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 **Fluibron®**.
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.

Fluibron® 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, **Fluibron®** 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 umidade.
Após aberto, válido por 2 meses.

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.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Fluibron® é uma solução límpida, incolor e inodora.

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?

Fluibron® 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 (20 gotas), 2 vezes ao dia.
Crianças de 2 a 5 anos: 1 mL (20 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. **Fluibron®** 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 **Fluibron®** gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar **Fluibron®** gotas com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador.
Você não deve misturar **Fluibron®** gotas para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar **Fluibron®** gotas para inalação com 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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

frasco entre as mãos) antes do seu início. Se você tiver asma brônquica, é aconselhável que, antes de fazer a inalação com **Fluibron®**, 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 SÃO 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 **Fluibron®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron®** 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:

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Reg. M.S.: 1.0058.0039
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Registrado por: **CHIESI Farmacêutica Ltda.**
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP
CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525
www.chiesi.com.br

Fabricado por:
Mariol Industrial Ltda.
Av. Mario de Oliveira nº 605 – Distrito Industrial II – Barretos – SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/12/2016.

FLUIBRON _SOL_OR_100580039_VP6

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FLUIBRON® A
cloridrato de ambroxol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução inalatória – 7,5 mg/mL

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluibron® A
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES
Solução inalatória.
Cada flaconete contém 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol.
Embalagem com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (meio flaconete) de **Fluibron® A** contém:
cloridrato de ambroxol .....7,5 mg
Veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para tosse com catarro, pois diminui a viscosidade do muco, tornando-o mais líquido e facilitando sua eliminação através da tosse.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fluibron® A exerce uma ação que diminui a viscosidade do catarro, tornando-o mais líquido. Essa ação ocorre através da estimulação dos mecanismos de limpeza das vias respiratórias, principalmente causando um "amolecimento" do catarro, facilitando assim a sua expectoração pela tosse. O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Quando houver hipersensibilidade ou alergia a cloridrato de ambroxol ou a qualquer um dos componentes do medicamento e no primeiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alterações hepáticas ou renais graves.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamentos como **Fluibron® A,** conhecidos como mucolíticos, não são recomendados para uso em crianças com idade inferior a 2 anos, sem orientação e avaliação médica.

Fluibron® A deve ser administrado através de aparelhos de nebulização do tipo ultrassônico ou pneumático.

Uma vez que em uma inspiração muito profunda pode ocorrer tosse devido à irritação, recomenda-se realizar a respiração em velocidade normal durante a nebulização. Se você apresenta alguma sensibilidade, aconselha-se aquecer a solução inalatória à temperatura do corpo, deixando o flaconete entre as mãos para aquecê-lo.

Recomenda-se que após o uso as peças utilizadas na nebulização (por exemplo, máscara) sejam lavadas com água morna para fazer a higienização e evitar contaminação.

A nebulização em crianças deve ser feita na presença de adultos. Siga sempre as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não utilizar para tratamento prolongado. Depois de curto período de tratamento sem resultados apreciáveis, consulte seu médico.

Informe seu médico se você tiver algum problema no fígado, rim, úlcera péptica (lesão da parede do estômago ou intestino).

Se você tem asma brônquica, pergunte ao seu médico se você deve utilizar um broncodilatador (medicamento utilizado para diminuir falta de ar) antes da nebulização do **Fluibron® A**.

Se após o início do tratamento com **Fluibron® A** você apresentar lesões na pele ou mucosas, como boca, por exemplo, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:
Não há evidências de efeitos de **Fluibron® A** sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Gravidez e Aleitamento

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, **Fluibron® A** não é recomendado se você estiver amamentando.
Se você está grávida ou amamentando, a administração do medicamento só deve ser feita sob prescrição e estrito controle médico.

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

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver utilizando antibióticos (amoxicilina, cefuroxima e eritromicina).

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C) e ao abrigo da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após a abertura do flaconete, este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas.
Após abertura do envelope de alumínio, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Após aberto, válido por 24 horas.

Cada flaconete contém um líquido transparente (incolor) e inodoro (sem cheiro).

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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?

Para permitir a aplicação do medicamento **Fluibron® A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

Leia atentamente as instruções para o uso correto. Se necessário, consulte o seu médico para obter explicações mais detalhadas.

INSTRUÇÕES DE USO

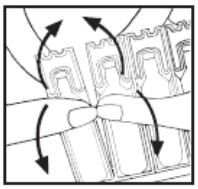
Figura A

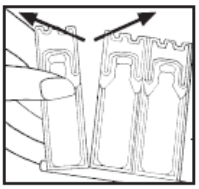
Figura B

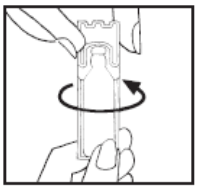
Figura C

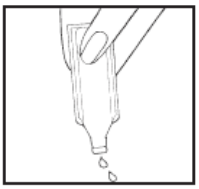
Figura D

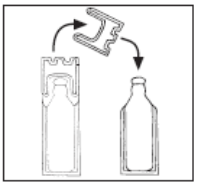
Figura E

Figura A
Dobre nas duas direções.
Figura B
Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.
Figura C
Para abrir gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.
Figura D
Para gotejar basta pressionar o flaconete.
Figura E
Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 5 anos: um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

Crianças com idade entre 2 a 5 anos: meio flaconete ou um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 24 horas (1 inalação ao dia) ou a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso. Não ultrapassar a dose recomendada.

A solução deve ser administrada por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluída em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Uso geriátrico: **Fluibron® A** pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

O limite máximo diário, para crianças com idade superior a 5 anos e adultos, é de 2 flaconetes ao dia.
O limite máximo diário, para crianças com idade entre 2 a 5 anos, é de 2 flaconetes 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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.
Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração no paladar (disgeusia), redução/perda da sensibilidade da faringe ou cavidade oral (hipoestesia), náusea.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, diarreia, dificuldade na digestão (dispepsia), dores abdominais, boca seca.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça (cefaleia), distúrbios gastrointestinais, náusea, reações de hipersensibilidade (reação exagerada do sistema imune a uma substância percebida como estranha ao organismo), erupção cutânea, urticária (lesão de pele que se caracteriza pelo aparecimento de manchas vermelhas, que podem inchar e coçar bastante), eritema (um sinal clínico, presente em várias patologias, caracterizado por uma coloração avermelhada da pele).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.
Frequência desconhecida: reações anafiláticas incluindo choque anafilático (reação alérgica aguda, súbita, grave e que compromete todo o organismo), angioedema (alergia bastante confundida com a

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

urticária, que leva à inchaço de camadas mais profundas da pele) e coceira (prurido), garganta seca, obstrução das vias aéreas (bronquial), reações adversas cutâneas graves (tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda).

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 **Fluibron® A**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluibron® A** 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. M.S.: 1.0058.0039
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Fabricado por: **CHIESI Farmaceutici S.p.A.** – Parma – Itália.
Embalado (embalagem secundária) por: Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. - Santana de Parnaíba – Brasil
Importado por:
CHIESI Farmacêutica Ltda.
Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP
CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525
www.chiesi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2017.

FLUIBRON A_SOL_INAL_100580039_VP5

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo B

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
12/09/2013	0770634131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	0660988131	10136 - SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	09/08/2013	• Inclusão da Blisfarma como local alternativo de embalagem secundária.	VP / VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)
08/01/2015	0013190153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Caracteristicas farmacológicas; • Cuidados de armazenamento do medicamento; • Reações adversas.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2195481160	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/10/2016	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Identificação do medicamento • O que devo saber antes de usar este medicamento • Advertências e precauções	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
25/10/2016	2424069169	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
09/01/2017	0039914171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2462515163	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/01/2017	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
19/01/2017	0096787174	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	NA	• Identificação do medicamento • que devo saber antes de usar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Características farmacológicas • Advertências e precauções • Posologia e modo de usar	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/03/2017	0432151171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	17/03/2017	• Como este medicamento funciona? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais são os males que este medicamento pode me causar? • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada desse medicamento? • Advertências e precauções • Reações adversas • Superdose	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
11/05/2017	0867001173	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	11/05/2017	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Reações adversas • Dizeres legais Exclusão da bula do XPE devido descontinuação de fabricação	VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas) Fluibron A (Solução Inalatória)