

**MUCOSOLVAN<sup>®</sup>**

**(cloridrato de ambroxol)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**solução (gotas)**

**7,5 mg/mL**

**Mucosolvan®**  
cloridrato de ambroxol

**APRESENTAÇÃO**

Solução em gotas de 7,5 mg/ml: frasco com 50 ml acompanhado de copo-medida graduado

**USO ORAL OU INALATÓRIO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**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 42,8 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 piores, 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.**

**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°C a 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.**

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 DESTES 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.8326.0357

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP 40.796

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.**

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**IB170619A**

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

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.**

### 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL CR FR GOT VD AMB X 50 ML + COP
24/09/2019	2248498/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291971/19-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL CR FR GOT VD AMB X 50 ML + COP
29/01/2018	0069026/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288205/17-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/12/2017	Dizeres legais: atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL CR FR GOT VD AMB X 50 ML + COP

# **MUCOSOLVAN<sup>®</sup>**

**(cloridrato de ambroxol)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**xarope adulto 6 mg/mL**

**xarope pediátrico 3 mg/mL**

**Mucosolvan®**  
cloridrato de ambroxol

**APRESENTAÇÕES**

**Xarope adulto de 30mg/5ml:** frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Xarope pediátrico de 15mg/5ml:** frascos com 120 ml acompanhados de copo-medida graduado.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Xarope adulto:** cada 5 ml contém 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 contém 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 3,6 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.**

#### **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 °C a 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.**

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.

**MUCOSOLVAN 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 MUCOSOLVAN 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.8326.0357  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP 40.796

Registrado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.**  
Rod. Régis Bittencourt, km 286  
Itapeverica da Serra – SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira

OU

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

 *Atendimento ao consumidor*  
**@sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**IB170619B**

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



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.**

### 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML 3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
30/10/2019	2641529/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2273237/19-3	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML 3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
24/09/2019	2248498/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291971/19-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML  3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML
29/01/2018	0069026/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288205/17-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/12/2017	Dizeres legais: atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML  3 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML