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.

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.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15° C a 30°C). Manter na embalagem de alumínio original até o final do uso, para proteger 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.

Após abertura do envelope de alumínio, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Após a abertura do flaconete, este deve ser armazenado em na geladeira (de 2°C a 8°C) e utilizado dentro de 24 horas.

Após aberto, válido por 24 horas.

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

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.

Figura A
Dobrar nas duas direções.

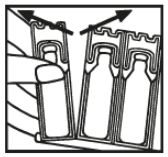

Figura B
Separar o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.

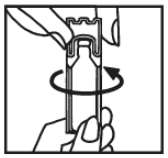

Figura C
Para abrir, girar a tampa do flaconete para o lado esquerdo.

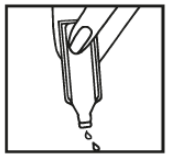

Figura D
Para gotejar basta pressionar o flaconete.

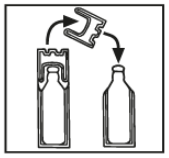

Figura E
Caso utilize metade da dose, tampar o flaconete, armazenar em geladeira e utilizar o conteúdo restante dentro de 24 horas.

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.

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 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:

Registro n° 1.0058.0039

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

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): 0800-1104525

www.chiesi.com.br

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

Produzido 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 – SP - Brasil

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/01/2025