

FLUISOLVAN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

Adulto – 6mg/mL

Infantil – 3mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Fluisolvan cloridrato de ambroxol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope adulto de 6mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol.....6mg*

*equivalente a 5,48mg de ambroxol.

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerol, mentol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana líquida, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol.....3mg*

*equivalente a 2,74mg de ambroxol.

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerol, ácido benzóico, propilenoglicol, essência de banana líquida, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluisolvan 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?

Fluisolvan 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 **Fluisolvan** 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?

Fluisolvan xarope adulto e pediátrico contém 3,9g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15ml). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Fluisolvan** 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 **Fluisolvan**.

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.

Fluisolvan 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, **Fluisolvan** 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?

Fluisolvan deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

Fluisolvan xarope adulto apresenta-se como um líquido límpido, incolor, com odor de banana mentolada.

Fluisolvan xarope pediátrico apresenta-se como um líquido límpido, incolor, com odor de banana.

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. **Fluisolvan** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Fluisolvan 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: 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

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 **Fluisolvan** xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5mg 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 UTILIZAR 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 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 **Fluisolvan**.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **Fluisolvan** 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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0090

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/12/2016.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0561548/13-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561548/13-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão Inicial	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
03/02/2015	0099948/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	0099948/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
07/03/2017	0364276/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	0364276/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	APRESENTAÇÃO alteração da faixa de restrição	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS

28/06/18	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Dizeres Legais	VP	6MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
----------	-----	--	-----	-----	--	----	----------------	----	---