

# Especbac (cloridrato de ambroxol)

**Prati-Donaduzzi**

Solução gotas

7,5 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Espebac

cloridrato de ambroxol

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## APRESENTAÇÃO

Solução gotas de 7,5 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 50 mL.

## USO ORAL OU INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Cada mL (25 gotas) da solução gotas contém:

cloridrato de ambroxol.....7,5 mg\*

\*equivalente a 6,8 mg de ambroxol.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio e água purificada.

Cada gota de Espebac contém 0,3 mg de cloridrato de ambroxol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Espebac (cloridrato de ambroxol) 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?

Espebac (cloridrato de ambroxol) 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 Espebac (cloridrato de ambroxol) se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

Espebac (cloridrato de ambroxol) contém 49,37 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.

Espebac (cloridrato de ambroxol) 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 Espebac (cloridrato de ambroxol). Caso os sintomas não melhorem, ou piores, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

**Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.**

**Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há evidências sobre o efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

#### **Gravidez**

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.

#### **Amamentação**

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, Especbac (cloridrato de ambroxol) não é recomendado se você estiver amamentando.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

#### **Fertilidade**

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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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.**

**Após aberto, válido por 25 dias.**

Especbac (cloridrato de ambroxol) apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor a levemente amarelada.

**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?**

#### **Modo de usar**

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

**Este medicamento somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.**

#### **Posologia**

**Cada mL de Especbac equivale a 25 gotas.**

#### **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. Especbac (cloridrato de ambroxol) 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 o Especbac (cloridrato de ambroxol) solução gotas para inalação com todos os inaladores modernos, exceto inaladores de vapor. Você pode misturar Especbac (cloridrato de ambroxol) com soro fisiológico, adicionando quantidades iguais de cada, para maior umidificação do ar liberado pelo inalador. Você não deve misturar Especbac (cloridrato de ambroxol) para inalação com ácido cromoglicato. Também não deve misturar Especbac (cloridrato de ambroxol) 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 Especbac (cloridrato de ambroxol), 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de Especbac (cloridrato de ambroxol). Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de Especbac (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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.2568.0348**

**Registrado e produzido por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2020.**



**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. expediente | Assunto                                                                               | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| -                             | -              | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | -                             | -                | -                          |