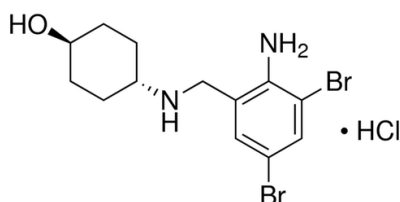


AMBROXOL HCL

Expectorante mucolitico



Nome Químico: trans-4-(2-Amino-3,5-dibrombenzylamino)-ciclohexanol

Fórmula Molecular:
C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

Peso Molecular: 414,58

CAS: 23828-92-4

DCB: 00632

Uso: Interno

Fator de Correção: Não se aplica

Propriedades

O ambroxol HCl demonstrou aumentar a secreção das vias respiratórias, o que potencializa a produção de surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações resultam na melhora do fluxo e do transporte de muco (depuração ou clearance mucociliar). A melhora da depuração mucociliar foi demonstrada em estudos farmacológicos clínicos. O aumento da secreção fluida e da depuração mucociliar facilita a expectoração e alivia a tosse.

Indicações

- Indicado para a terapia secretolítica e expectorante nas afecções bronco pulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

Contraindicações

Ambroxol HCl não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Ambroxol HCl.

Primeiro trimestre e no último período da gravidez.

Pacientes com graves alterações hepáticas e/ou renais.

Interações Medicamentosas

Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

Reações Adversas

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): disgeusia (distúrbios do paladar); hipoestesia da faringe; náusea; hipoestesia oral.

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): vômitos; diarreia; dispepsia; dor abdominal; boca seca.

Reações raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): garganta seca; erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

Precauções

Muitos poucos casos de lesões cutâneas graves como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de expectorantes como o Ambroxol HCl. A maioria pode ser explicada pela gravidade das doenças subjacentes dos pacientes e/ou pela medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET um paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode acontecer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

Assim, se ocorrerem novas lesões cutâneas ou nas mucosas, deve-se orientar o paciente a procurar o médico imediatamente e o tratamento com Ambroxol HCl deve ser descontinuado por precaução. Em indicações respiratórias agudas, o médico deve ser procurado se os sintomas não melhorarem, ou se piorarem, durante o tratamento.

No caso de insuficiência renal, Ambroxol HCl só pode ser usado após consultar um médico.

Estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não foram realizados.

Gravidez

O Ambroxol HCl atravessa a barreira placentária. Estudos não clínicos não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

A ampla experiência clínica com o emprego após a 28ª semana de gravidez não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamento durante a gravidez. O uso de Ambroxol HCl não é recomendado, sobretudo durante o primeiro trimestre.

Lactação

O Ambroxol HCl é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos desfavoráveis nas crianças amamentadas, não se recomenda o uso de Ambroxol HCl em lactantes.

Fertilidade

Estudos não clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

Ambroxol HCl está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

Concentração Recomendada

São administradas de 60 a 120mg/dia de Ambroxol HCL, por via oral, em doses divididas. Dosagens similares são administradas por via inalatória, intravenosa ou retal.

Referências Bibliográficas

Material técnico do fornecedor.