

**Neossolvan®**  
cloridrato de ambroxol



008

**APRESENTAÇÕES**

Xarope Adulto de 30mg/5mL  
Embalagens contendo 1 frasco com 120mL  
acompanhado de copo dosador.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**  
**USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**

Xarope Pediátrico de 15mg/5mL  
Embalagens contendo 1 frasco com 120mL  
acompanhado de copo dosador.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**  
**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Xarope adulto:**

Cada 5mL de xarope contém:  
cloridrato de ambroxol (equivalente à 27,4mg de  
ambroxol)..... 30mg  
veículo -q.s.p.- ..... 5mL  
(hietelose, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio,  
ácido cítrico, propilenoglicol, essencia de banana  
hidrossolúvel, sacarina sódica, essencia de menta,  
água).

**Xarope pediátrico:**

Cada 5mL de xarope contém:  
cloridrato de ambroxol (equivalente à 13,7mg de  
ambroxol) ..... 15mg  
veículo -q.s.p.- ..... 5mL  
(hietelose, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio,  
ácido cítrico, propilenoglicol, essencia de  
framboesa, água).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

NEOSSOLVAN® 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?**

NEOSSOLVAN® 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 NEOSSOLVAN® 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?**

NEOSSOLVAN® xarope adulto e pediátrico  
contém 3,8 g de sorbitol por dose diária máxima  
recomendada (15 ml). Se você tiver intolerância à  
frutose, não deve usar este medicamento.  
NEOSSOLVAN® 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 NEOSSOLVAN®.

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.

**NEOSSOLVAN® somente deve ser administra-  
do a pacientes pediátricos menores de 2 anos de  
idade sob prescrição médica.**

**NEOSSOLVAN® NÃO CONTÉM AÇÚCAR,  
PODENDO SER UTILIZADO POR  
PACIENTES DIABÉTICOS.**

**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,  
NEOSSOLVAN® 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e  
30°C). Proteger da luz.

<b>COD. PHCODE</b>  800	<b>Elaborado (a) por:</b> Angélica
<b>DATA / HORA ELABORAÇÃO:</b> 18/07/2013 - 12h08	<b>DATA ALTERAÇÃO:</b> 20/03/2015 - 15h07
<b>FONTE:</b> Times New Roman	<b>FORMATO</b> 270 X 160mm
	<b>CORPO FONTE:</b> 10,0
<b>TIPO DE MATERIAL:</b> BULA	<b>MARCA / ATIVO:</b> Neossolvan Xarope Pediátrico

800

VERSÃO: 06

DATA IMPRESSÃO: 15:06h - 20/03/15

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F.			
SEDEV M.E.			
A.R.			
MARKETING			
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
445525	*Adequação ao Medicamento referência e Inserção da frase: 1- Para Neossolvan Infantil: "Após aberto, válido por 24 dias". 2- Para Neossolvan Adulto: "Após aberto, válido por 14 dias".	437153	

Preto

008

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

NEOSSOLVAN® xarope adulto: **Após aberto, válido por 14 dias.**

NEOSSOLVAN® xarope pediátrico: **Após aberto, válido por 24 dias.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

NEOSSOLVAN® xarope adulto é uma solução límpida incolor, sabor banana mentolada.

NEOSSOLVAN® xarope pediátrico é uma solução límpida, incolor, sabor framboesa.

**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. NEOSSOLVAN® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

##### 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 NEOSSOLVAN® xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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

**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 cloridrato de ambroxol.

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

Registro M.S. nº 1.5584.0349  
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho  
CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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

 **SAC** 0800 97 99 900

 **neo química**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA  
Anápolis - GO - CEP 75132-020  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Indústria Brasileira



800 - F04  
445525 - 01/2015

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/11/2014**

<b>COD. PHCODE</b>  800	<b>Elaborado (a) por:</b> Angélica
<b>DATA / HORA ELABORAÇÃO:</b> 18/07/2013 - 12h08 <b>DATA ALTERAÇÃO:</b> 20/03/2015 - 15h07	
<b>FONTE:</b> Times New Roman <b>FORMATO</b> 270 X 160mm <b>CORPO FONTE:</b> 10,0	
<b>TIPO DE MATERIAL: BULA</b>	<b>MARCA / ATIVO:</b> Neossolvan Xarope Pediátrico

VERSÃO: 06

DATA IMPRESSÃO: 15:06h - 20/03/15

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F.			
SEDEV M.E.			
A.R.			
MARKETING			
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
445525	*Adequação ao Medicamento referência e Inserção da frase: 1- Para Neossolvan Infantil: "Após aberto, válido por 24 dias". 2- Para Neossolvan Adulto: "Após aberto, válido por 14 dias".	437153	

Preto