

# **SEDAVAN<sup>®</sup>**

Vidfarma Indústria de Medicamentos LTDA.

Xarope

6mg/mL e 3 mg/mL

## BULA PACIENTE

### **SEDAVAN®**

cloridrato de ambroxol

### **APRESENTAÇÕES:**

Xarope adulto – cloridrato de ambroxol 6 mg/mL – embalagem contendo frasco com 100 mL + copo dosador.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

Xarope pediátrico - cloridrato de ambroxol 3 mg/mL – embalagem contendo frasco com 100 mL + copo dosador.

### **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol ..... 6 mg/mL\*

\*Equivalente a 5,48 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada mL do xarope infantil contém:

cloridrato de ambroxol ..... 3 mg/mL\*

\*Equivalente a 2,74 mg de ambroxol.

Excipientes: ácido tartárico, sacarina sódica, sorbitol, glicerol, essência de framboesa, essência de baunilha, benzoato de sódio, propilenoglicol, hietelose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

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

Sedavan® 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?**

Sedavan<sup>®</sup> 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 utilizar Sedavan<sup>®</sup> na presença das seguintes condições:

- hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- se tiver intolerância à frutose.

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

Sedavan<sup>®</sup> xarope adulto e pediátrico contém 1,26 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Sedavan<sup>®</sup> 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 Sedavan<sup>®</sup>.

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.

**SEDAVAN<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.**

**SEDAVAN<sup>®</sup> 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, Sedavan® 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?**

#### **Cuidados de conservação**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C); 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Sedavan® xarope adulto é um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

Sedavan® xarope pediátrico um líquido viscoso, incolor e de odor característico de framboesa e baunilha.

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

**Sedavan® 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: 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 SEDAVAN<sup>®</sup> xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg 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 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 Sedavan<sup>®</sup>. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de Sedavan<sup>®</sup> 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.**

MS: 1.5620.0007.001-4 (ADULTO)

MS: 1.5620.0007.003-0 (INFANTIL)

Farm. Resp.:

Dra. Líbia Bentes Machado

CRF-PE nº 2991

Fabricado e Registrado por:

**VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rodovia BR - 232, km 63, s/n - Parque Industrial – Pombos – PE

CNPJ 03.993.167/0001-99

Indústria brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (31/12/2017).**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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
11/02/2011	128758/11-3	10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à 47/2009	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML  3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
16/02/2012	0144812/12-9	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de bula conforme o medicamento de referência	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML  3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
01/04/2015	0285420/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 60/12	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML  3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

19/12/2018	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais.	VP e VPS	6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML  3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
------------	---	--	-----	-----	-----	-----	------------------------------------	----------	--