

01.08.2013

### **Comunicação Dirigida a Profissionais de Saúde**

**Assunto: Mucosolvan<sup>®</sup> (cloridrato de ambroxol), 15mg/2ml, solução injectável –  
Alteração das recomendações sobre a diluição do medicamento para  
administração por perfusão**

Estimado/a Sr.(a). Dr.(a),

A Boehringer Ingelheim vem, por este meio, comunicar-lhe a alteração das recomendações sobre a correta diluição do Mucosolvan<sup>®</sup>, 15mg/2ml, solução injectável, com base nos resultados de recentes estudos de estabilidade:

**O Mucosolvan, 15mg/2ml, solução injectável, pode ser administrado por perfusão gota-a-gota quando diluído em soro fisiológico ou solução de Ringer. Não devem ser utilizadas quaisquer outras soluções para diluir este medicamento.**

**A secção 4.2 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) - Posologia e modo de administração - foi alterada, não devendo ser utilizadas soluções de glucose a 5% ou de levulose a 5%, para diluição.**

#### Fundamentação:

O Mucosolvan<sup>®</sup>, 15mg/2ml, solução injectável está indicado para melhorar a produção do surfactante pulmonar em bebés recém-nascidos, incluindo os prematuros, com síndrome de dificuldade respiratória (SDR) do recém-nascido.

Os resultados de recentes estudos de estabilidade revelaram que, quando o Mucosolvan<sup>®</sup>, 15mg/2ml, solução injectável é diluído em solução de glucose a 5%, há a formação de um produto de degradação da substância ativa cloridrato de ambroxol, em quantidades significativas, na solução diluída.

Este produto de degradação (N-A 873 CL) é uma impureza que se forma através da reacção química entre o cloridrato de ambroxol e o formaldeído. Dado que, a generalidade das soluções de glucose a 5% contém vestígios de formaldeído, há formação da impureza N-A 873 CL em todas as soluções de glucose a 5% que contenham cloridrato de ambroxol.

Foram realizados estudos de compatibilidade após diluição do Mucosolvan 15 mg/2ml solução injectável, em soro fisiológico e em solução de Ringer. Os resultados mostraram que estas diluições são estáveis.

Não foi possível estudar a estabilidade da diluição do Mucosolvan solução injectável em solução de levulose a 5%. Consequentemente, na ausência de dados de compatibilidade, esta diluição também não é recomendada.

Em consequência destes novos dados, o RCM Mucosolvan, 15mg/2ml, solução injectável foi revisto e atualizado de modo a refletir as novas recomendações sobre a correta diluição.

A comunicação desta informação foi acordada com o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

### **Contactos para Notificação de Reações Adversas**

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização do Mucosolvan<sup>®</sup>, 15mg/2ml, solução injectável, deve ser notificada ao INFARMED, I.P. e/ou ao Departamento Médico da Boehringer Ingelheim em Portugal, através dos seguintes contactos:

#### **INFARMED, I.P.**

Formulário online do Portal RAM disponível  
no sítio do INFARMED, I.P. em:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)  
ou para:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53  
1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 40/41  
Fax: 21 798 73 97  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **Boehringer Ingelheim, Lda.**

Farmacovigilância – Departamento Médico  
Tel.: 21 313 53 88  
Fax.: 21 313 53 95  
email: [drugsafety@lis.boehringer-ingelheim.com](mailto:drugsafety@lis.boehringer-ingelheim.com)

Com os melhores cumprimentos,

**Boehringer Ingelheim, Lda**



Dr. Carlos Trabulo  
*Director Médico*



Dra. Ana Lúcia Rodrigues  
*Assuntos Regulamentares/ Farmacovigilância*