

CLORIDRATO DE BROMEXINA

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Xarope

4mg/5mL e 8mg/5mL

cloridrato de bromexina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 4 mg/5 mL: frasco com 120 mL + copo-medida

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope de 8 mg/5 mL: frasco com 120 mL + copo-medida

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope – 4 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 4 mg (correspondente a 3,6 mg de bromexina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, glicerol, sorbitol, ácido tartárico, vermelho de ponceau, aroma de cereja, aroma de morango, água purificada)

Obs.: cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 4 mg/5 mL contém 700,00 mg do substituto do açúcar – sorbitol.

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope – 8 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 8 mg (correspondente a 7,3 mg de bromexina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, ácido tartárico, glicerol, sorbitol, álcool etílico*, mentol, aroma de caramelo, aroma de cereja, aroma de menta T/hortelã, água purificada)

Obs.: cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 8 mg/5 mL contém 875,00 mg do substituto do açúcar – sorbitol.

*contém 0,0625 mL de álcool etílico em 5 mL de xarope

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de doenças broncopulmonares (dos brônquios e dos pulmões), ajudando a dissolver o catarro e facilitando a expectoração (eliminação do catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bromexina fluidifica e dissolve as secreções e facilita sua eliminação, aliviando a respiração. Seu início de ação começa em, aproximadamente, 5 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula; e se tiver intolerância à frutose.

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

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) associadas a substâncias que facilitam a eliminação do catarro como cloridrato de bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade da presença 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 com cloridrato de bromexina e procurar um médico imediatamente.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com o cloridrato de bromexina.

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem após 4-5 dias, ou piorarem ao longo do tratamento, você deve procurar o médico.

A fórmula do xarope de cloridrato de bromexina de 4 mg/5 mL e de 8 mg/5 mL contém sorbitol.

Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. O cloridrato de bromexina pode causar um leve efeito laxativo.

Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com o cloridrato de bromexina.

Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com este medicamento.

Este medicamento não contém açúcar, portanto pode ser utilizado por diabéticos.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Existem poucos dados sobre o uso de bromexina (substância ativa) em mulheres grávidas. Como prevenção, você deve evitar o uso deste medicamento durante a gravidez.

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

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de cloridrato de bromexina com o de outros medicamentos, tais como ampicilina, eritromicina ou oxitetraciclina.

Estudos de interação com anticoagulante oral ou digoxina não foram realizados.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características do medicamento

- cloridrato de bromexina de 4 mg/5 mL: xarope vermelho com odor de morango.
- cloridrato de bromexina de 8 mg/5 mL: xarope incolor com odor de cereja mentolado.

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?

Use a marcação do copo-medida para obter a dose correta.

A dose pode ser calculada à razão de 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia.

Cada 1 mL do xarope de 4 mg/5 mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 mL (2mg), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL (4mg), 3 vezes ao dia.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 mL (8mg), 3 vezes ao dia.

Cada 1 mL do xarope de 8 mg/5 mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 mL (8mg), 3 vezes ao dia.

Dose diária total recomendada:

Crianças de 2 a 6 anos: 8mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24mg/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 incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor na parte superior do abdome, náusea (enjoo), vômitos, diarreia.
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), erupção cutânea (manchas vermelhas na pele geralmente com coceira e descamação).
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática (reação alérgica grave), choque anafilático (reação alérgica grave com choque), broncoespasmo (constrição dos canais que conduzem ar para os pulmões), edema angioneurótico (inchaço nos lábios, língua e garganta), urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimento de placas), 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?

Nenhum sintoma específico para sobredosagem em humanos foi relatado. Os sintomas observados na superdosagem são semelhantes às reações descritas acima e o tratamento dos sintomas pode ser necessário.

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.

DIZERES LEGAIS

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

MS – 1.8326.0044

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado e fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria brasileira

IB270519A



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/03/2019.

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
20/09/2019	2217225/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165896/19-0	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
			13/09/2019	2165884/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019			
12/04/2019	0333153/19-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	18/03/2019	0237946/19-5 Bisolvon®	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	18/03/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL

		60/12			RDC 60/12		PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
23/08/2017	1786830/17-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2017	1568971/17-9 Bisolvon®	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/mL em frascos com 120 mL
01/02/2016	1219901/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	1219901/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL

							MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
19/10/15	0919901/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/15	0919901/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/15	Dizeres Legais	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
27/11/13	1012535/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/13	1012535/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/13	Dizeres Legais	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
10/07/13	0556688/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	0556688/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL