

# Cloridrato de bromexina

EMS S/A

Xarope infantil

0,8 mg/ ml

## I – Identificação do medicamento

cloridrato de bromexina  
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Xarope 0,8 mg/mL. Caixa com 1 frasco contendo 80, 100 e 120 mL + copo dosador

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contem:

cloridrato de bromexina.....0,8 mg

veículo\*q.s.p.....1 mL

\*sorbitol xarope, glicerina, hietelose, ácido benzóico, ácido tartarico anidro, ciclamato sódio, essência de morango, corante vermelho, água purificada.

## II – Informações ao paciente

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

O cloridrato de bromexina 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 cloridrato de bromexina se tiver alergia a 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 com o 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 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.

#### **O cloridrato de bromexina adulto 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 cloridrato de bromexina.

O cloridrato de bromexina pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com cloridrato de bromexina.

#### **O cloridrato de bromexina 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 de cloridrato de bromexina durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. O cloridrato de bromexina 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.**

O cloridrato de bromexina infantil é uma solução límpida, de coloração vermelha a alaranjada, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de morango.

**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-dosador 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.

**O cloridrato de bromexina infantil:** cada 1 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

**Dose diária total recomendada:**

Crianças de 2 a 6 anos: 6 mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12 mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24 mg/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: dor na parte superior do abdome, náusea (enjoo), vômitos, diarreia;

– Reações raras: 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 a 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0235.0822  
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina  
CRF - SP nº 22.234

#### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08  
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a 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 de bula                                                                                                                             | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                           |
| 11/06/2013                    | 0464291/13-1   | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula         | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | 0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador |
| 08/01/2016                    | 1143887/16-8   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | Alterações conforme atualização do medicamento de referência.                                                                             | VP/VPS           | 0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador |
| N/A                           | N/A            | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | “Apresentações”<br><br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br><br>6. Como devo                               | VP               | 0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                             |     |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
|  |  |  |  |  |  |  | usar este medicamento?                                                                                                                                      |     |  |
|  |  |  |  |  |  |  | Dizeres Legais                                                                                                                                              |     |  |
|  |  |  |  |  |  |  | “Apresentações”<br>5. Advertências e Precauções<br><br>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento<br><br>8. Posologia e Modo de Usar<br><br>Dizeres Legais | VPS |  |