

BRONXOL[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

cloridrato de ambroxol

xarope adulto – 6mg/mL

xarope pediátrico – 3mg/mL



BRONXOL[®]

cloridrato de ambroxol – DCB: 00632

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: BRONXOL[®]

Nome genérico: cloridrato de ambroxol (DCB: 00632)

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto de 6mg/mL: Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope pediátrico de 3mg/mL: Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de BRONXOL[®] xarope adulto contém:

cloridrato de ambroxol.....6 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

(hietelose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de menta e água purificada).

Cada mL de BRONXOL[®] xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol.....3 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

(hietelose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de framboesa e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRONXOL[®] 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?

BRONXOL[®] 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 **BRONXOL[®]** se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

BRONXOL[®] somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

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

Atenção diabéticos: CONTÉM AÇÚCAR.

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

BRONXOL[®] xarope adulto e pediátrico contém 3,75 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento.

BRONXOL[®] 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 **BRONXOL**[®]. Caso os sintomas não melhorem, ou piores, 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.

BRONXOL[®] somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

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, **BRONXOL**[®] 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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: CONTÉM AÇÚCAR.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BRONXOL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

BRONXOL[®] xarope adulto consiste em uma solução incolor, com sabor e odor de menta.

BRONXOL[®] xarope pediátrico consiste em uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de 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. **BRONXOL**[®] 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 **BRONXOL**[®] xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1560.0086

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2018.

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2016	1598207/16-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 15/04/2015.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL
29/07/2016	2131974/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 05/11/2014, visto que, a bula do referencia publicada em 15/04/2015 foi retirada do bulário eletrônico, conforme resposta da Anvisa ao protocolo nº. 2016282320.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL
24/02/2017	0307387/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 07/12/2016, referente aos itens: - Apresentação: alteração da restrição de uso para o Xarope Adulto. - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2015	0371677/15-5	Alteração Moderada de Excipiente	29/10/2018	Adequação à petição de Alteração Moderada de Excipiente deferida e publicada no DOU em 10/12/2018, com a exclusão dos excipientes propilenoglicol nas apresentações adulto e pediátrico e o excipiente polissorbato 80 somente na apresentação pediátrica. Houve também a inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: Contém açúcar” nos itens 3 e 4 da bula em razão da presença do excipiente sorbitol na fórmula do xarope.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL
---	---	---	------------	--------------	----------------------------------	------------	--	----	--