

cloridrato de bromexina

Nova Química Farmacêutica S/A.

Xarope adulto

1,6 mg/ ml

Xarope infantil

0,8 mg/ ml

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de bromexina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Xarope Infantil de 0,8 mg/mL. Embalagens contendo 1 frasco contendo 80, 100 ou 120 mL + copo dosador

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

Xarope adulto de 1,6 mg/mL. Embalagens contendo 1 frasco contendo 80, 100 ou 120 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contem:

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

veículo*q.s.p.....1 mL

*sorbitol xarope, glicerol, hietelose, ácido benzóico, ácido tartarico, ciclamato sódio, essência de morango, corante vermelho de ponceau, água purificada.

Cada mL do xarope contem:

cloridrato de bromexina.....1,6 mg

veículo*q.s.p.....1 mL

* sorbitol xarope, glicerol, hietelose, metabissulfito de sódio, ácido benzóico, ácido tartárico, mentol, essência de cereja, álcool etílico, água.

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 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 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 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.

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.

Aspecto do medicamento

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.

O cloridrato de bromexina adulto é uma solução límpida, incolor, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de cereja mentolada.

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

O cloridrato de bromexina adulto: cada 1 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: 8 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. 1.2675.0340

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF - SP nº 14.546

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay Hortolândia – SP

CEP: 13186-901

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

0800 026 22 74

www.novaquimicafarma.com.br



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (28/09/2020)

bula-pac-650049-NQ-29.09.2020

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2016	0125780/19-3	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Xarope: 0,8 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL acompanhado de um copo dosador. 1,6 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL acompanhado de um copo dosador.
23/12/2020	N/A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Informação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Xarope: 0,8 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL acompanhado de um copo dosador. 1,6 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL acompanhado de um copo dosador
							Dizeres legais Informação do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	

