

BROMELIN[®]

Ananas comosus (Bromeliaceae), fruto, abacaxi

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Suspensão oral

(100mL)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

BROMELIN[®]

Ananas comosus (Bromeliaceae), fruto, abacaxi

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral - 0,88g/mL

Embalagem em frasco PET contendo 100 mL, acompanhado de copo-medida graduado de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO, ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

Extrato hidroalcoólico dos frutos de *Ananas comosus* [Equivalente a 0,313 U/mL (unidades de atividade proteolítica de bromelina por mL)] 0,88g

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Mel de abelha, Benzoato de sódio, Água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Bromelin[®] **Suspensão Oral** é destinado ao tratamento sintomático e coadjuvante das traqueobronquites e suas manifestações.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O *Ananas comosus* associa, em sua composição, a enzima com atividade proteolítica bromelina e enzimas hidrolíticas, como ribonuclease, glucose-oxidase, invertase e diastase. A fluidificação da secreção das vias aéreas superiores ocorre devido às ações mucolíticas e fluidificantes das enzimas do *Ananas comosus* presentes no medicamento **Bromelin**[®] **Suspensão Oral**. Essas atividades foram pesquisadas pela Universidade Federal de Pernambuco, Universidade de Pernambuco (Estadual) e Universidade Federal da Paraíba. As enzimas bromelina, ribonuclease, glucose-oxidase, invertase e diastase contidas no *Ananas comosus*, catalisam a quebra de ligações, entre as quais, as peptídicas, pela incorporação de moléculas de água, facilitando, assim, a fluidificação do muco espesso. A bromelina é uma endopeptidase que não necessita de sistema precursor para desempenhar sua atividade farmacológica e terapêutica. Além disso, o extrato dos frutos de *Ananas comosus* contém os cátions divalentes dos oligoelementos: magnésio, manganês, zinco, ferro e cálcio, que atuam como cofatores nas funções das referidas enzimas.

CONTRAINDICAÇÕES

Crianças com hipersensibilidade ou alergia ao abacaxi ou à bromelina não devem fazer uso deste produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica (Categoria de risco B).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diabéticos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Crianças com hipersensibilidade ou alergia ao abacaxi ou à bromelina não devem fazer uso deste produto.

Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria de risco B).

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Interações medicamentosas com uso de **Bromelin[®] Suspensão Oral** não foram observadas e/ou registradas, até o momento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar **Bromelin[®] Suspensão Oral** em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da luz e umidade. **Bromelin[®] Suspensão Oral** tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 7 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Líquido de cor amarela isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Bromelin[®] Suspensão Oral deve ser utilizado da seguinte forma:

- Crianças acima de 8 anos e adultos:

Ingerir 7,5 mL da suspensão oral, 3 vezes ao dia, com intervalo de 8 horas entre as doses.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram relatadas, até o momento, reações adversas com o uso de **Bromelin[®] Suspensão Oral**.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem nem de toxicidade pela superdosagem, em seres humanos, com o uso do **Bromelin[®] Suspensão Oral**, caso isto ocorra, deve-se orientar os pacientes para que suspendam imediatamente a medicação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0053.002-8

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 0,88g/ml susp or fr pet amb x 100mL

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde