

cloridrato de bromexina

Laboratório Globo S.A.

Xarope Infantil 4 mg/5 mL

Xarope Adulto 8 mg/5 mL

cloridrato de bromexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope infantil de 4 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Xarope infantil:

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina 4 mg

(equivalente a 3,6 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, aroma de morango e água purificada) q.s.p. 5 mL

Xarope adulto:

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina 8 mg

(equivalente a 7,3 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, mentol, aroma de cacau, aroma de cereja e água purificada) q.s.p..... 5 mL

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 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 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 5,4 g de sorbitol por dose diária total máxima recomendada (15 mL), e cloridrato de bromexina infantil contém 6,8 g de sorbitol por dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL). 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 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 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.

O cloridrato de bromexina infantil é uma solução límpida, incolor, com odor de morango.

O cloridrato de bromexina adulto é uma solução límpida, amarelo claro, com odor de cereja.

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.

cloridrato de bromexina infantil: cada 1 mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

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

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

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

cloridrato de bromexina adulto: cada 1 mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 mL (8 mg) 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 (constricção 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 1.0535.0141

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.globopharma.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@globopharma.com.br



| Histórico de Alteração da Bula | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 29/09/2016 | 2338819/16-6 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação à nova bula padrão, publicada em 04/07/2016. | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 10/07/2017 | 1413102/17-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação à Bula Padrão e Correção das Frases de Alerta | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 06/10/2017 | 2089555/17-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação à nova bula padrão, publicada em 20/06/2017. | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 20/09/2018 | 0914734/18-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2012 | 0679310/12-0 | 10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente | 10/09/2018 | Adequação de Bula conforme publicação da Aprovação Condicional da petição “10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente” em 10/09/2018 | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 25/09/2018 | 0927202/18-0 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Correção das Frases de Alerta do produto. | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 08/05/2020 | 1434699/20-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de | NA | NA | NA | NA | Atualização dos Dizeres Legais | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|---------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------|
| | | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | | Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 13/04/2021 | 1411924/21-2 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação à RDC 406/2020. | VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| NA | NA | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca. | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |