

# Cloridrato de bromexina

**Prati-Donaduzzi**

Xarope

0,8 mg/mL e 1,6 mg/mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de bromexina

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÕES

Xarope de 0,8 mg/mL ou 1,6 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida.

### USO ORAL

**PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (0,8 mg/mL)**

**USO ADULTO (1,6 mg/mL)**

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL do xarope pediátrico (0,8 mg/mL) contém:**

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

\*equivalente a 0,72 mg de bromexina.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido benzoico, metabissulfito de sódio, ácido tartárico, glicerol, sorbitol, hietelose, aroma de cereja, álcool etílico e água purificada.

**Cada mL do xarope adulto (1,6 mg/mL) contém:**

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

\*equivalente a 1,46 mg de bromexina.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: hietelose, sorbitol, ácido benzoico, ácido tartárico, mentol, álcool etílico, glicerol, metabissulfito de sódio, aroma de cereja e água purificada.

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

Este medicamento 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?

Este medicamento 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 este medicamento 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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e precauções

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 a bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela 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 e procurar um médico imediatamente.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com este medicamento.

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.

Este medicamento contém sorbitol. Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. Este medicamento pode causar um leve efeito laxativo.

**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.**

**Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas não foram realizados com este medicamento.

#### **Gravidez**

Existem poucos dados sobre o uso de bromexina (substância ativa) em mulheres grávidas. Como prevenção, você deve evitar o uso deste medicamento durante a gravidez.

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

#### **Amamentação**

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação.

#### **Interações medicamentosas**

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso deste medicamento 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?**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor, com sabor e aroma

**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?**

#### **Modo de usar**

Use a marcação do copo-medida para obter a dose correta.

#### **Posologia**

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.

**Xarope pediátrico:** 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.

**Xarope 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: 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 casos de dúvidas sobre este medicamento, 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 à 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**

**MS - 1.2568.0099**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)**

**[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)**

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

## Anexo B

### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope de 0,8 mg/mL e 1,6 mg/mL
21/03/2014	0209989/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Xarope de 0,8 mg/mL e 1,6 mg/mL