



BONTOSS
(cloridrato de bromexina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**BONTOSS****cloridrato de bromexina****APRESENTAÇÕES:**

Xarope 0,8mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope 1,6mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ADULTO**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL****COMPOSIÇÃO****Cada mL do xarope infantil contém:**

cloridrato de bromexina (equivalente a 0,72mg de bromexina base).....0,8mg

veículo q.s.p1 mL

(ácido cítrico, povidona, ácido benzóico, glicerol, metabissulfito de sódio, sorbitol, essência de morango, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, hidróxido de sódio e água).

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de bromexina (equivalente a 1,46mg de bromexina base).....1,6mg

veículo q.s.p1 mL

(ácido cítrico, povidona, ácido benzóico, mentol, glicerol, metabissulfito de sódio, sorbitol, aroma de cereja, aroma caramelo, sucralose, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BONTOSS é indicado no 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?

BONTOSS 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 BONTOSS 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 a 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 e procurar um médico imediatamente.

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

BONTOSS adulto contém 4,8g de sorbitol e BONTOSS infantil contém 9,6g de sorbitol por dose diária máxima recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BONTOSS pode causar um leve efeito laxativo.

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

BONTOSS pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BONTOSS .

BONTOSS 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 BONTOSS 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. BONTOSS não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios que sugiram interferência do uso de BONTOSS 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 (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.

BONTOSS infantil é uma solução de coloração vermelha.

BONTOSS adulto é uma solução incolor a levemente amarelada.

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 0,1mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia.

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

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

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL, 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10mL, 3 vezes ao dia

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

Adultos e crianças acima de 12 anos: 5mL, 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 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, enjoo, vômitos, diarreia;

– Reações raras: alergia, manchas vermelhas na pele geralmente com coceira e descamação;

– Reações com frequência desconhecida: reações alérgicas grave, choque anafilático (reação alérgica grave), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), inchaço nos lábios, língua e garganta, urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimento de placas), 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?

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 1.5584.0255

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0558443/13-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0558443/13-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
02/07/2015	0584347/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2015	0584347/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES (inclusão de copo dosador) III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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/VPS	Xarope