

BRONQUITOSS

SULFATO DE TERBUTALINA + GUAIFENESINA

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Xarope

0,3 mg/mL + 13,3 mg/mL

BRONQUITOSS
sulfato de terbutalina + guaifenesina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONQUITOSS

sulfato de terbutalina + guaifenesina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com frasco contendo 80, 100, 120 ou 150 mL de xarope + 1 copo medida. Cada mL do xarope contém 0,3 mg de sulfato de terbutalina e 13,3 mg de guaifenesina.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BRONQUITOSS** contém:

sulfato de terbutalina.....0,3 mg

guaifenesina.....13,3 mg

excipiente* q.s.p.....1 ml

*hietelose, benzoato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, mentol, essência de cereja, essência de morango, glicerol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, sucralose, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRONQUITOSS é indicado para o tratamento da asma brônquica (respiração difícil), bronquite crônica (inflamação nos brônquios pulmonares), enfisema (inflamação respiratória crônica) e outras doenças pulmonares que apresentam broncoespasmo (contração do músculo nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRONQUITOSS dilata as vias respiratórias e facilita a eliminação do catarro (secreções), melhorando a respiração.

O efeito de **BRONQUITOSS** ocorre dentro de 30 minutos após o uso do medicamento e dura até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **BRONQUITOSS** se tiver alergia à terbutalina, à guaifenesina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada não deve ser excedida, pois a guaifenesina em altas doses pode causar cálculos urinários (pedra nos rins) e efeitos no Sistema Nervoso Central (vide 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?).

BRONQUITOSS deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas cardíacos, da tireoide ou diabetes.

Caso você tenha uma doença grave do coração como doença cardíaca isquêmica (provocada por redução do fluxo de sangue no coração), arritmia (batimentos cardíacos irregulares), insuficiência cardíaca grave e

esteja usando **BRONQUITOSS**, procure seu médico imediatamente caso sinta dor no peito ou outro sintoma de agravamento da doença cardíaca.

Pacientes com asma persistente que requerem terapia de manutenção com agonistas β_2 devem também receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios (budesonida, por exemplo) ou antagonistas dos receptores de leucotrienos (montelucaste de sódio, por exemplo). Aconselha-se a continuidade do tratamento com estes anti-inflamatórios após a introdução de **BRONQUITOSS**, mesmo quando os sintomas diminuírem. Se os sintomas persistirem, ou o tratamento com agonistas β_2 precisar ser aumentado, isto indica uma piora nas condições basais e justifica a reavaliação da terapia.

BRONQUITOSS não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar **BRONQUITOSS** com cuidado se estiver tomando medicamentos betabloqueadores (medicamentos para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios, como metoprolol e atenolol), anestésicos halogenados (halotano, por exemplo), metilxantinas (aminofilina, por exemplo), corticosteroides e diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina), pois eles podem reduzir o efeito de **BRONQUITOSS** quando usados ao mesmo tempo. O uso associado de **BRONQUITOSS** com xantinas, corticosteróides e diuréticos também pode reduzir os níveis de potássio no sangue, e em alguns casos pode haver efeitos sobre o ritmo dos batimentos do coração. Níveis reduzidos de potássio no sangue também predis põem à toxicidade por digoxina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **BRONQUITOSS** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

BRONQUITOSS é apresentado na forma de líquido pouco viscoso, incolor, com sabor e odor de frutas mentoladas, isento de partículas e impurezas.

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

BRONQUITOSS deve ser usado como tratamento de manutenção da asma e de outras doenças pulmonares que apresentam broncoespasmo (contração do músculo nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e secreção. Quando usado como terapia de manutenção, o paciente também deve receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios (budesonida, por exemplo) ou antagonistas dos receptores de leucotrienos (montelucaste de sódio, por exemplo) - vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?.

BRONQUITOSS deve ser administrado por via oral e de preferência sempre no mesmo horário. A dose deve ser individualizada, a critério médico.

Posologia

A dose recomendada de **BRONQUITOSS** é de:

Adultos: 10 a 15 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças: 0,25 mL por kg de peso corporal, 3 vezes ao dia. Não mais que 15 mL, 3 vezes ao dia.

Veja tabela a seguir.

Doses apropriadas de BRONQUITOSS em cada tomada:

Peso Corporal (kg)	Dose
4	1 mL
6	1,5 mL
8	2 mL
10	2,5 mL
12	3 mL
14	3,5 mL
16	4 mL
18	4,5 mL
20	5 mL
24	6 mL
28	7 mL
32	8 mL
36	9 mL
40	10 mL

BRONQUITOSS deve ser utilizado até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **BRONQUITOSS**, deverá tomá-lo assim que se lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

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?

A intensidade das reações adversas depende da dose. A maior parte das reações adversas são características das aminas simpatomiméticas. Estas reações geralmente desaparecem após 1 - 2 semanas de tratamento.

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor e dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) e palpitações; câibras musculares e hipocalcemia (concentração anormalmente baixa de íons de potássio no sangue).

Frequência desconhecida*: arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles, isquemia do miocárdio; náusea (enjoo); alterações do sono e de comportamento, como agitação, hiperatividade e inquietação; urticária (erupções na pele caracterizada por placas) e exantema (lesões na pele com vermelhidão).

*Relatadas espontaneamente em dados de pós-comercialização e, portanto, de frequência considerada como desconhecida.

A guaifenesina está associada com eventos adversos como náusea (enjoo), vômitos e desconforto gastrointestinal, exantema (lesões na pele com vermelhidão), sonolência, tontura e cefaleia (dor de cabeça), hipersensibilidade incluindo anafilaxia (reação alérgica grave), cujas frequências são desconhecidas.

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?

Possíveis sinais e sintomas: dor de cabeça, ansiedade, tremor, enjoo, câibras musculares, palpitações, batimentos rápidos ou irregulares e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea. Sintomas específicos relacionados com a guaifenesina e sinais de superdose podem incluir cálculos urinários e efeitos no sistema nervoso central (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico. Se houver suspeita de que quantidades significantes de sulfato de terbutalina foram ingeridas, as seguintes medidas devem ser consideradas pelo médico: lavagem gástrica e administração de carvão ativado; determinar o equilíbrio ácido-base, glicemia e eletrólitos; monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com **BRONQUITOSS** é um agente betabloqueador cardiosseletivo, porém fármacos betabloqueadores devem ser usados com precaução em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

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. 1.6773.0050

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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
05/11/2014	0997338149	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML
13/01/2015	0030713/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Como devo usar este medicamento?	VP	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML

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
05/03/2015	0197824/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML
10/03/2015	0213097/15-1	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I – Identificação do medicamento Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML
30/06/2015	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML