

CLORIDRATO DE BROMEXINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

4mg/5mL e 8mg/5mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cloridrato de bromexina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope infantil de 4mg/5mL: Embalagem contendo frasco com 120mL + copo-dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8mg/5mL: Embalagem contendo frasco com 120mL + copo-dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope infantil contém:

cloridrato de bromexina.....4mg*

*equivalente a 3,6mg de bromexina.

Excipientes: glicerol, sorbitol, ácido benzoico, metabissulfito de sódio, álcool etílico, mentol, ácido cítrico, povidona, essência de framboesa e água purificada.

Cada 5mL do xarope adulto contém:

cloridrato de bromexina.....8mg*

*equivalente a 7,3mg de bromexina.

Excipientes: glicerol, sorbitol, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, álcool etílico, mentol, ácido cítrico, povidona, essência de cereja e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cloridrato de bromexina** 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?

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 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 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 o **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 7,8g de sorbitol por dose diária total recomendada (15ml), e o **cloridrato de bromexina** infantil contém 15,55g de sorbitol por dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30ml). 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 o **cloridrato de bromexina**.

O **cloridrato de bromexina** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com o **cloridrato de bromexina**.

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?

O **cloridrato de bromexina** deve ser mantido em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

O **cloridrato de bromexina** infantil apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas e odor de framboesa.

O **cloridrato de bromexina** adulto apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas e 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.

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

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

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

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

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

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

Adultos e crianças acima de 12 anos: 5mL, (8mg), 3 vezes ao dia.

Dose diária total recomendada:

Crianças de 2 a 6 anos: 8mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24mg/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 (reações alérgicas graves), 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 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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0176

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/07/2017.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/04/2013 | 0308676/13-3 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2013 | 0308676/13-3 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/04/2013 | Versão Inicial | VP | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |
| 18/07/2013 | 0581504/13-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2013 | 0581504/13-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2013 | 4. O que devo Saber antes de Usar este Medicamento? 6. Como devo usar Este Medicamento? 8. Quais os males Que este Medicamento Pode me causar? | VP | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|---|----|--|
| 01/03/2016 | 13217175/16-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/03/2016 | 13217175/16-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/03/2016 | 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 | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |
| 20/10/2017 | 2129556/17-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2017 | 2129556/17-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2017 | 6. Como devo usar este medicamento? | VP | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |
| 28/06/18 | 0519307/18-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/18 | 0519307/18-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/18 | Dizeres Legais | VP | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |

| | | | | | | | | | |
|------------|-----|---|-----|-----|---|-----|------------------|----|--|
| 06/08/2018 | --- | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | --- | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | --- | Correção Interna | VP | 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED |
|------------|-----|---|-----|-----|---|-----|------------------|----|--|