



LFM-BROMEXINA
(CLORIDRATO DE BROMEXINA)

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

XAROPE
0,8mg/mL



LFM-BROMEXINA 0,8mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM-BROMEXINA 0,8mg/mL

DCB: CLORIDRATO DE BROMEXINA

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Xarope de 0,8 mg/ml: frascos âmbar com 150 ml + copo-medida graduado. Cada caixa contém 50 frascos.

“USO ORAL.”

“USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS.”

COMPOSIÇÃO

Xarope: Cada 1ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Excipientes: aroma de morango hidrossolúvel, ácido benzóico, ácido tartárico, carboximetilcelulose sódica, glicerina, hidróxido de sódio, sorbitol, álcool etílico industrial e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LFM-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?

LFM-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 LFM-BROMEXINA se tiver alergia a bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.”

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 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 LFM-BROMEXINA.

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem, ou piorarem, ao longo do tratamento, você deve procurar o médico.

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

LFM-BROMEXINA 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 LFM-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. LFM-BROMEXINA não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios que sugiram interferência do uso de LFM-BROMEXINA com o de outros medicamentos.

“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 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.”

LFM-BROMEXINA é líquido límpido, incolor, odor de morango e leve sabor adocicado.

“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.

LFM-BROMEXINA: cada 1 ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

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

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml, 3 vezes ao 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 Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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:

LFM – BROMEXINA 0,8MG/ML - Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0073

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Industria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/04/2013.”





Anexo B
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 Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do BISOLVON (Boehringer Ingelheim), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 11/04/2013	VP e VPS	Xarope simples de 0,8 mg/mL.