

Bromopan[®]

bromoprida



Cápsula e solução oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

BROMOPAN[®] CÁPSULA 10 mg: cartucho contendo 20 cápsulas.

BROMOPAN[®] SOLUÇÃO ORAL 1 mg/mL: cartucho contendo frasco com 120 mL, acompanhado de seringa medidora graduada.

BROMOPAN[®] GOTAS PEDIÁTRICAS 4 mg/mL: cartucho contendo frasco gotejador com 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

	Bromopan [®] Cápsula	Bromopan [®] Solução oral	Bromopan [®] Gotas Pediátricas ¹
bromoprida	10 mg	1 mg	4 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 cápsula*	1 mL**	1 mL***

* (celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, lactose)

** (sacarina sódica, hidroxietilcelulose, sorbitol, propilenoglicol, edetato dissódico, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma artificial de morango, corante vermelho eritrosina, água purificada)

*** (sacarina sódica, sorbitol, propilenoglicol, edetato dissódico, ácido clorídrico, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma artificial de framboesa, água purificada)

¹Cada 1 mL de Bromopan[®] Gotas pediátricas corresponde a 24 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

BROMOPAN[®] possui em sua fórmula uma substância chamada bromoprida. A bromoprida exerce sua ação sobre os distúrbios gastrintestinais, responsáveis por varias sensações de mal-estar, como por exemplo, refluxos, muito frequentes no dia a dia. BROMOPAN[®] possui também efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas.

Cuidados de Conservação

BROMOPAN[®] deve ser guardado em sua embalagem original.

Cápsulas – Evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C) e proteger da luz e umidade.

Solução Oral e Gotas pediátricas: - Evitar calor excessivo e (temp. superior a 40°C) e proteger da luz.

Prazo de Validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar a sua saúde.

Gravidez e Lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de BROMOPAN[®] durante a gravidez e lactação. Assim, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informar também ao médico caso esteja amamentando.

Cuidados de Administração

BROMOPAN[®] não deve ser administrado simultaneamente com outras substâncias que agem sobre o Sistema Nervoso Central. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do Tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois, isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações Adversas

Informe seu médico caso ocorram reações desagradáveis com o uso de BROMOPAN[®], tais como espasmos musculares, sonolência, dor de cabeça, calafrios, sensação de cansaço e de incomodo nos olhos. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações adversas desagradáveis atribuíveis à medicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

BROMOPAN[®] não deve ser administrado juntamente com algumas substâncias que agem no Sistema Nervoso Central. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros remédios.

Contra Indicações e Precauções

BROMOPAN[®] está contra-indicado em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

A bromoprida, princípio ativo do BROMOPAN[®], apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristase aos padrões fisiológicos em todos os casos em que estejam alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico.

Indicações

Principais: distúrbios digestivos psicossomáticos da senectude e da estafa mental. Discinesias gastroduodenais e biliares. Colopatias espasmódicas. Enxaquecas e mal-estar de origem celíaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia.

Particulares: exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos anestésicos. Soluços. Meteorismo abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

Contra-Indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso em gestantes, idosos e nos glaucomatosos e diabéticos. Contudo, como ocorre com qualquer medicamento, o emprego da bromoprida deve ser cauteloso durante o primeiro trimestre da gravidez. Pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos podem apresentar uma sensibilidade especial a este tipo de produto. No estágio atual de conhecimento, é prudente não prescrever a bromoprida em pacientes com suspeita de feocromocitoma sem controle médico rigoroso.

Interações Medicamentosas

Drogas atropínicas podem anular o efeito da bromoprida sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores de motilidade gastrointestinal pode originar uma diminuição nos níveis séricos da digoxina, principalmente se esta for administrada em forma de liberação lenta.

Reações adversas

Em alguns pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou que apresentem uma sensibilidade particular a este tipo de produto, a título excepcional, o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, espontâneos e completamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Outras reações adversas relatadas incluem sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios de acomodação.

Posologia

Cápsulas: 4 a 6 cápsulas (40 a 60mg) ao dia, em 3 ou 4 tomadas.

Solução Oral:

Adultos: 10 mL (10 mg) 4 a 6 vezes ao dia.

Crianças: 0,5 a 1 mg (1 ml) por quilo de peso ao dia.

Gotas Pediátricas: 0,5 mg (3 gotas) a 1 mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia. Esta posologia deve ser fracionada e administrada em partes a intervalos iguais no decorrer do dia.

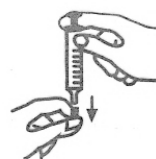
Instruções de Uso para Bromopan® Solução oral



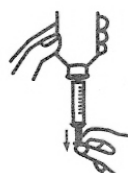
1) Agite bem o frasco antes de usar. Retire a tampa do frasco girando-a no sentido anti-horário.



2) Introduza o adaptador no frasco, forçando-o para baixo até encaixar.



3) Retire a tampa protetora da seringa-dosadora puxando-a para baixo.



4) Introduza a ponta da seringa no adaptador e vire o frasco para baixo. Puxe para baixo a parte externa da seringa até o volume correspondente ao peso da criança.



5) Administre o medicamento na boca da criança.



6) Após o uso, lave a seringa e reponha a tampa protetora. Feche o frasco de BROMOPAN® com a tampa.

Superdosagem

Não foram relatados até o momento casos de superdosagem com a bromoprida.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

Bromopan® 10 mg com 20 cápsulas: Registro MS nº 1.0550.0139.001-8

Bromopan® Solução oral 1 mg/ml com 120 ml: Registro MS nº 1.0550.0139.003-4

Bromopan® Gotas pediátricas 4 mg/ml com 20 ml: Registro MS nº 1.0550.0139.004-2

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira