

cloridrato de bromexina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

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

cloridrato de bromexina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 4 mg/5 mL: frasco com 120 mL + copo-medida

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope de 8 mg/5 mL: frasco com 120 mL + copo-medida

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope – 4 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 4 mg (correspondentes a 3,6 mg de bromexina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, glicerol, sorbitol, ácido tartárico, corante vermelho ponceau 4R, aroma de cereja, aroma de morango, água purificada)

Obs.: cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 4 mg/5 mL contém 700,00 mg do substituto do açúcar – sorbitol.

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope – 8 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 8 mg (correspondentes a 7,3 mg de bromexina)

veículo q.s.p. 5 mL

(benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, ácido tartárico, glicerol, sorbitol, álcool etílico*, mentol, aroma de caramelo, aroma de cereja, aroma de menta T/hortelã, água purificada)

Obs.: cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 8 mg/5 mL contém 875,00 mg do substituto do açúcar – sorbitol.

*contém 0,0625 mL de álcool etílico em 5 mL de xarope

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

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 à 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 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 o cloridrato de bromexina.

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

A fórmula do xarope de cloridrato de bromexina de 4 mg/5 mL e de 8 mg/5 mL contém sorbitol.

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 veículos e operar máquinas não foram realizados com o cloridrato de bromexina.

Este medicamento 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 deste medicamento durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios que sugiram interferência do uso de cloridrato de 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- cloridrato de bromexina de 4 mg/5 mL: xarope vermelho com odor de morango.
- cloridrato de bromexina de 8 mg/5 mL: xarope incolor com odor de cereja mentolado.

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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

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.

Cada 1 mL do xarope de 4 mg/5 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.

Cada 1 mL do xarope de 8 mg/5 mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 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 (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor na parte superior do abdome, náusea (enjoo), vômitos, diarreia.
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0356

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano - SP

Indústria Brasileira

IB110413a



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0556688/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	10/07/2013	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2013	27/11/2013	Dizeres Legais