

# **Bisolphar**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Xarope infantil – 0,8 mg/mL

Xarope adulto – 1,6 mg/mL



**BISOLPHAR**  
cloridrato de bromexina

**APRESENTAÇÕES**

**Xarope infantil de 0,8 mg/mL:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**Xarope adulto de 1,6 mg/mL:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

**Xarope infantil**

Cada mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina (correspondente a 0,72 mg de bromexina)

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, edetato dissódico, ácido benzóico, propilenoglicol, aroma de morango, corante vermelho ponceau, ciclamato de sódio e água purificada.

**Xarope adulto**

Cada mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina (correspondente a 1,46 mg de bromexina)

Excipientes: hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzóico, propilenoglicol, mentol, aroma de cacau, aroma de cereja e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BISOLPHAR 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?**

BISOLPHAR 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 BISOLPHAR 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 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 BISOLPHAR.

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

BISOLPHAR adulto contém 7,7 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL) e BISOLPHAR infantil contém 9,6 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BISOLPHAR pode causar um leve efeito laxativo.

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



**BISOLPHAR 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 BISOLPHAR 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. BISOLPHAR não deve ser usado durante a amamentação.

#### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios que sugiram interferência do uso de BISOLPHAR 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.

**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.**

BISOLPHAR infantil é um líquido vermelho límpido e viscoso, com odor de morango.

BISOLPHAR adulto é um líquido límpido, incolor com odor de frutas.

**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.

**BISOLPHAR infantil:** 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 crianças acima de 12 anos: 10 mL, 3 vezes ao dia

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

Adultos e crianças 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: 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 (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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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**

Registro M.S.: 1.4107.0079

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

#### **Fabricado por:**

Laboratório Globo Ltda  
Rodovia MG 424, Km 8,8 - Distrito Industrial  
CEP: 33350-000 - São José da Lapa - MG  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva  
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG  
CNPJ 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

[www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

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



## Bisolphar

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)