

# Cloridrato de bromexina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Xarope infantil

0,8 mg/ ml

Cloridrato de bromexina xarope paciente

Cloridrato de bromexina  
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Xarope 0,8 mg/mL. Caixa com 1 frasco contendo 80, 100 e 120 mL + copo medida

## USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de bromexina.....0,8 mg

veículo\*q.s.p.....1 mL

\*sorbitol xarope, glicerina, hietelose, ácido benzóico, ácido tartarico anidro, ciclamato sódio, essência de morango, corante vermelho, água purificada.

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

Cloridrato de 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?

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 Cloridrato de bromexina 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 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.

Cloridrato de bromexina infantil contém sorbitol. Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. Cloridrato de bromexina pode causar um leve efeito laxativo.

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

**Cloridrato de 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 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. Cloridrato de bromexina 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?**

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.**

O cloridrato de bromexina infantil é uma solução límpida, de coloração vermelha a alaranjada, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de morango.

**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.

**Cloridrato de bromexina 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 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 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.**

Reg. MS: nº. 1.0583.0525

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF - SP nº. 8.082

**Registrado por:**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**  
**EMS S/A**  
Hortolândia – SP



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

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/06/2013	11/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.