

**Bisuran<sup>®</sup>**  
Cloridrato de bromexina

EMS S/A

**Xarope adulto**  
1,6 mg/ mL

**Xarope infantil**  
0,8 mg/ mL

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BISURAN®

Cloridrato de bromexina

### APRESENTAÇÕES

Xarope Infantil de 0,8 mg/mL. Embalagens contendo 1 frasco contendo 80, 100 ou 120 mL + copo dosador

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### USO ORAL

Xarope adulto de 1,6 mg/mL. Embalagens contendo 1 frasco contendo 80, 100 ou 120 mL + copo dosador

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contem:

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 de ponceau, água purificada.

Cada mL do xarope contem:

cloridrato de bromexina..... 1,6 mg

veículo\*q.s.p.....1 mL

\*sorbitol xarope, glicérol, hietelose, metabissulfito de sódio, ácido benzóico, ácido tartárico, mentol, essência de cereja, álcool etílico, água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** BISURAN® é indicado para o tratamento de doenças brônquias pulmonares (dos brônquios e dos pulmões), ajudando a dissolver o catarro e facilitando a expectoração (eliminação do catarro).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** BISURAN® 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 BISURAN® 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 cloridrato de bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade da 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 com cloridrato de bromexina e procurar um médico imediatamente. Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com BISURAN®. Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem após 4-5 dias, ou piorarem ao longo do tratamento, você deve procurar o médico. BISURAN® adulto contém sorbitol. Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BISURAN® pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com BISURAN®.

BISURAN<sup>®</sup> pode ser ingerido com ou sem alimentos. Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BISURAN<sup>®</sup>.

**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 BISURAN<sup>®</sup> 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. BISURAN<sup>®</sup> não deve ser usado durante a amamentação.

**Interações Medicamentosas** Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de BISURAN<sup>®</sup> com o de outros medicamentos, tais como ampicilina, eritromicina ou oxitetraciclina. Estudos de interação com anticoagulante oral ou digoxina não foram realizados.

**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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.**

BISURAN<sup>®</sup> infantil é uma solução límpida, de coloração vermelha a alaranjada, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de morango.

### Características do medicamento

BISURAN<sup>®</sup> adulto é uma solução límpida, incolor, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de cereja mentolada.

**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-dosador 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.

**BISURAN<sup>®</sup> infantil:** cada 1 ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina. Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml (2mg), 3 vezes ao dia Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml (4mg), 3 vezes ao dia Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml (8mg), 3 vezes ao dia

**BISURAN<sup>®</sup> adulto:** cada 1 ml contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina. Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 ml, (8mg) 3 vezes ao dia.

### Dose diária total recomendada:

Crianças de 2 a 6 anos: 8 mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12 mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24 mg/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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?** Nenhum sintoma específico para sobredosagem em humanos foi relatado. 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0235.0893

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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



SAC: 0800 019 19 14

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2020**

**Bula-pac-400988-EMS-28092020**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2013	0464119/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
08/01/2016	1143949/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
04/04/2017	0536740/17-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do item 4.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
11/02/2019	0125794/19-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	“Apresentações” 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
							“Apresentações” 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VPS	

22/01/2020	0217682/20-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. o que devo saber antes de usar este medicamento	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
23/12/2020	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	I-dizeres legais 9. Reações adversas 8. Posologia e modo de usar 5. Advertências e precauções 4. Contraindicações 3. Características farmacológicas 2. Resultados de eficácia II-identificação do Medicamento	VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
							6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	