

# **BRONXOL<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**cloridrato de ambroxol**

**xarope adulto – 6mg/mL**

**xarope pediátrico – 3mg/mL**



**BRONXOL<sup>®</sup>**  
cloridrato de ambroxol – DCB: 00632

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome comercial: **BRONXOL<sup>®</sup>**  
Nome genérico: **cloridrato de ambroxol (DCB: 00632)**

### **APRESENTAÇÕES**

**Xarope adulto de 6 mg/mL:** Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Xarope pediátrico de 3 mg/mL:** Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada mL de BRONXOL<sup>®</sup> xarope adulto contém:**

cloridrato de ambroxol.....6 mg  
Excipientes q.s.p..... 1 mL  
(hietolose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de menta e água purificada).

**Cada mL de BRONXOL<sup>®</sup> xarope pediátrico contém:**

cloridrato de ambroxol.....3 mg  
Excipientes q.s.p..... 1 mL  
(hietolose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de framboesa e água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**BRONXOL<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**BRONXOL<sup>®</sup>** favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar **BRONXOL<sup>®</sup>** se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

**BRONXOL<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.**

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

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**BRONXOL<sup>®</sup>** xarope adulto e pediátrico contém 3,75 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **BRONXOL<sup>®</sup>** xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo. Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade 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. Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes

de usar **BRONXOL**<sup>®</sup>. Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

**BRONXOL**<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

#### **Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, **BRONXOL**<sup>®</sup> não é recomendado se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

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

#### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**BRONXOL**<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

**BRONXOL**<sup>®</sup> xarope adulto consiste em uma solução incolor, com sabor e odor de menta.

**BRONXOL**<sup>®</sup> xarope pediátrico consiste em uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de framboesa.

**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?**

Meça a quantidade correta utilizando o copo dosador. **BRONXOL**<sup>®</sup> pode ser ingerido com ou sem alimentos.

##### **XAROPE ADULTO:**

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

##### **XAROPE PEDIÁTRICO:**

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

A dose de **BRONXOL**<sup>®</sup> xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

**BRONXOL**<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

**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 comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

–Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

–Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

–Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); 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?**

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de **BRONXOL**<sup>®</sup>. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **BRONXOL**<sup>®</sup> nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

**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**

Reg. MS: 1.1560.0086

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**CAC: 0800 707 1212**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2018.**

### Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2016	1598207/16-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 15/04/2015.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL
29/07/2016	2131974/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 05/11/2014, visto que, a bula do referencia publicada em 15/04/2015 foi retirada do bulário eletrônico, conforme resposta da Anvisa ao protocolo nº. 2016282320.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL
24/02/2017	0307387/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 07/12/2016, referente aos itens: - Apresentação: alteração da restrição de uso para o Xarope Adulto. - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL Xarope Pediátrico 3mg/mL

23/05/2019	0457588/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2015	0371677/15-5	Alteração Moderada de Excipiente	29/10/2018	Adequação à petição de Alteração Moderada de Excipiente deferida e publicada no DOU em 10/12/2018, com a exclusão dos excipientes propilenoglicol nas apresentações adulto e pediátrico e o excipiente polissorbato 80 somente na apresentação pediátrica. Houve também a inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: Contém açúcar” nos itens 3 e 4 da bula em razão da presença do excipiente sorbitol na fórmula do xarope.	VP	Xarope Adulto 6mg/mL  Xarope Pediátrico 3mg/mL
25/05/2020	1642690/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL  Xarope Pediátrico 3 mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do paciente	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL  Xarope Pediátrico 3 mg/mL