

# **CLORIDRATO DE BROMEXINA**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Xarope**

**4mg/5mL e 8mg/5mL**

**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 (correspondente 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, vermelho de ponceau, 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 (correspondente 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

**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 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 o cloridrato de bromexina.

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.

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

Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com este medicamento.

**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 de interferência desfavorável relevante do uso de cloridrato de bromexina 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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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.**

#### **Características do medicamento**

- 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?**

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 (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.

**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 (8mg), 3 vezes ao dia.

**Dose diária total recomendada:**

Crianças de 2 a 6 anos: 8mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24mg/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?**

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.**

**DIZERES LEGAIS**

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

MS – 1.8326.0044

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado e fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria brasileira

**IB270519B**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/03/2019.**

**Anexo B**

**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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/02/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: DIZERES LEGAIS  VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
31/10/2019	2654738/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
20/09/2019	2217225/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165896/19-0	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
			13/09/2019	2165884/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019			

12/04/2019	0333153/19-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2019	0237946/19-5 Bisolvon®	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2019	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	0,8 mg/mL e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
23/08/2017	1786830/17-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2017	1568971/17-9 Bisolvon®	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2017	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/mL em frascos com 120 mL
01/02/2016	1219901/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	1219901/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b>	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
19/10/15	0919901/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/15	0919901/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/15	Dizeres Legais	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
27/11/13	1012535/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/13	1012535/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/13	Dizeres Legais	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL
10/07/13	0556688/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	0556688/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	0,8 mg/ml e 1,6 mg/ml em frascos com 120 mL