



# **Cloridrato de bromexina**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Xarope Infantil 4 mg/5 mL**

**Xarope Adulto 8 mg/5 mL**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cloridrato de bromexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope infantil de 4 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

### USO ADULTO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO:

### Xarope infantil:

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina ..... 4 mg

(equivalente a 3,6 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, aroma de morango e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

### Xarope adulto:

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina ..... 8 mg

(equivalente a 7,3 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, mentol, aroma de cacau, aroma de cereja e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O **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?

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 **cloridrato de bromexina** 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 **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.

O **cloridrato de bromexina** adulto contém 5,4 g de sorbitol por dose diária total máxima recomendada (15 mL), e **cloridrato de bromexina** infantil contém 6,8 g de sorbitol por dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL). 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 **cloridrato de bromexina**.

O **cloridrato de bromexina** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com **cloridrato de bromexina**.

**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 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. O **cloridrato de bromexina** 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?**

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.**

O **cloridrato de bromexina** infantil é uma solução límpida, incolor, com odor de morango.

O **cloridrato de bromexina** adulto é uma solução límpida, amarelo claro, com odor de cereja.

**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.

**cloridrato de bromexina infantil:** cada 1 mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 mL (2 mg), 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL (4 mg), 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 mL (8 mg), 3 vezes ao dia

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 mL (8 mg) 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.**

### **DIZERES LEGAIS:**

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

MS 1.0535.0141

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA.

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

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

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@laboratorioglobo.com.br



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2016	2338819/16-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à nova bula padrão, publicada em 04/07/2016.	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL
10/07/2017	1413102/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Bula Padrão e Correção das Frases de Alerta	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL
06/10/2017	2089555/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à nova bula padrão, publicada em 20/06/2017.	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL
20/09/2018	0914734/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2012	0679310/12-0	10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	10/09/2018	Adequação de Bula conforme publicação da Aprovação Condicional da petição “10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente” em 10/09/2018	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL
25/09/2018	0927202/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção das Frases de Alerta do produto.	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais	VP/VPS	Xarope Infantil – 4 mg/5 mL Xarope Adulto – 8 mg/5 mL