

BROMIL

EMS S/A.

Xarope

0,123mg/mL + 0,160mg/mL + 0,00016mL/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bromil®

terpina, mentol e eucaliptol

APRESENTAÇÃO

Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol.
Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL + copo dosador.

Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol.
Frasco com 120 mL e 150 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do Bromil xarope adulto contém:

terpina*.....0,123 mg
mentol.....0,160 mg
eucaliptol.....0,00016 mL
veículo** q.s.p.....1 mL

*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

**veículo: bromofórmio, ácido benzóico, álcool etílico, glicose, caramelo, solução *Toluiifera balsamum* 2%, sacarose, extrato *Adiantum capillus veneris* 9%, tintura de *Atropa belladonna* 10% e água purificada.

Cada mL do Bromil xarope infantil contém:

terpina*.....0,123 mg
mentol.....0,160 mg
eucaliptol.....0,00016 mL
veículo** q.s.p.....1 mL

*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

**veículo: bromofórmio, ácido benzóico, solução *Toluiifera balsamum* 2%, solução de *Ribes rubrum* 5%, álcool etílico, glicose, sacarose, extrato *Adiantum capillus veneris* 9%, tintura *Atropa belladonna* 10% e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Auxiliar no tratamento das traqueo-bronquites (inflamação dos canais que levam o ar para dentro e para fora dos pulmões) e suas manifestações. Expectorante e fluidificante da secreção bronquial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromil® foi cuidadosamente formulado, baseado no conhecimento íntimo de ação terapêutica e fisiológica dos seus componentes, terpina, mentol e eucaliptol, são substâncias aromáticas e antissépticas das vias respiratórias. Estimulam a expectoração fluidificando a secreção bronquial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bromil® está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientações médicas ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não foram detectados relatos de interações medicamentosas entre o uso de Bromil[®] concomitantemente com outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientações médicas ou do cirurgião-dentista.

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?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 físicas e organolépticas do produto:

Bromil xarope infantil: xarope límpido, na cor rosa, com odor e sabor de framboesa mentolado, isento de partículas e material estranho.

Bromil xarope adulto: solução límpida, na cor marrom, com odor e sabor mentolado, isento de partículas e material estranho.

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?

Crianças:

Até 5 anos: 5 mL do copo dosador de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

Acima de 5 anos: 10 mL do copo dosador de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

Adulto:

2 copos dosadores (30mL) 5 vezes ao dia, durante 3 dias.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Em caso de reação adversa, procure orientação médica imediatamente.

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?

Em casos de administração acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

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 nº. 1.0235.1107.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº.: 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2014	0105929/14-7	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	0105929/14-7	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	Todos os itens	VP / VPS	Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL. Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL.
18/06/2015	0540518/15-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Dizeres legais – Devido à publicação da Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	VP / VPS	Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL. Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL.

25/08/2015	0757639/15-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação dos itens: I) Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	<p>Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL + copo dosador.</p> <p>Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL + copo dosador.</p>
							Adequação dos itens: I) Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	