

BROMELIN[®]

Ananas comosus (Bromeliaceae), fruto, abacaxi

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Suspensão oral

(100mL)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

BROMELIN[®]

Ananas comosus (Bromeliaceae), fruto, abacaxi

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral - 0,88g/mL

Embalagem em frasco PET contendo 100 mL, acompanhado de copo-medida graduado de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO, ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

Extrato hidroalcoólico dos frutos de *Ananas comosus* [Equivalente a 0,313 U/mL (unidades de atividade proteolítica de bromelina por mL)] 0,88g

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Mel de abelha, Benzoato de sódio, Água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromelin[®] **Suspensão Oral** é destinado ao tratamento coadjuvante dos pacientes com problemas de secreção nas vias aéreas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromelin[®] **Suspensão Oral** contém extrato dos frutos de *Ananas comosus* (abacaxi) que atua fluidificando a secreção produzida nas vias aéreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Quando o paciente apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Nos casos de hipersensibilidade à enzima bromelina;
- No caso de diabéticos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos de idade.

Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco B).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diabéticos.

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

Crianças com hipersensibilidade ou alergia ao abacaxi, ou à bromelina, não devem fazer uso deste produto.

Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco B).

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas com uso de **Bromelin**[®] **Suspensão Oral** não foram observadas e/ou registradas, até o momento.

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?

Você deve conservar o **Bromelin[®] Suspensão Oral** em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. **Bromelin[®] Suspensão Oral** tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 7 dias.

Líquido de cor amarela, isento de partículas estranhas.

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? USO ORAL/USO INTERNO

Bromelin[®] Suspensão Oral deve ser utilizado da seguinte forma:

- Crianças, acima de 8 anos e adultos:

Ingerir 7,5 mL da suspensão oral, 3 vezes ao dia, com intervalo de 8 horas, entre as doses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Não há relatos de reações adversas com este medicamento até o momento.

Informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem, nem de toxicidade pela superdosagem em seres humanos, com o uso do **Bromelin[®] Suspensão Oral**, caso isto ocorra, suspenda imediatamente a medicação.

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

M.S. 1.1557.0053.002-8

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VP	- 0,88g/ml susp or fr pet amb x 100mL

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde