

BROMEXPEC

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope infantil – 4mg/5mL

Xarope adulto – 8mg/5mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Bromexpec

cloridrato de bromexina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope infantil de 4mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope infantil contém:

cloridrato de bromexina.....4mg*

*equivalente a 3,6mg de bromexina.

Excipientes: glicerol, sorbitol, ácido benzoico, metabissulfito de sódio, álcool etílico, mentol, ácido cítrico, povidona, essência de framboesa e água purificada.

Cada 5mL do xarope adulto contém:

cloridrato de bromexina.....8mg*

*equivalente a 7,3mg de bromexina.

Excipientes: glicerol, sorbitol, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, álcool etílico, mentol, ácido cítrico, povidona, essência de cereja e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromexpec 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?

Bromexpec 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 **Bromexpec** se tiver alergia a 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 **Bromexpec**.

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.

Bromexpec adulto contém 7,8g de sorbitol, por dose diária máxima recomendada (15mL), e **Bromexpec** infantil contém 15,55g de sorbitol por dose diária máxima recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. **Bromexpec** pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com **Bromexpec**.

Bromexpec pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com **Bromexpec**.

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 **Bromexpec** 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. **Bromexpec** não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de **Bromexpec** 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?

Bromexpec deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:

Bromexpec infantil apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas e odor de framboesa.

Bromexpec adulto apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas e 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-dosador para obter a dose correta.

A dose pode ser calculada à razão de 0,1mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia.

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

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

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

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

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5mL, (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:** 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 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 a 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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0172

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/07/2017.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2013	0308247/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2013	0308247/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2013	Versão Inicial	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
18/07/2013	0582123/13-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	0582123/13-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	4. Oque devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

01/03/2016	1317235/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2016	1317235/16-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma Quantidade maior do que a indicada deste Medicamento?	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
20/10/2017	2129773/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	2129773/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	6. Como devo usar este medicamento?	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
28/06/18	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED