



BROMIFEN[®]

(bromidrato de fenoterol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Bromifen®**

bromidrato de fenoterol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL OU INALATÓRIO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas contém:

bromidrato de fenoterol (equivalente a 3,95mg de fenoterol).....5,0mg

veículo q.s.p.....1mL

(ácido cítrico, sorbitol, ascorbato de sódio, benzoato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio e água).

*Cada mL corresponde a 20 gotas.

Cada gota da solução gotas contém 0,25mg de bromidrato de fenoterol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromifen[®] é indicado para tratamento dos sintomas relacionados à crise aguda de asma (falta de ar) e de outras doenças que se caracterizam por um estreitamento reversível das vias respiratórias, como bronquite obstrutiva crônica. Bromifen[®] é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromifen[®] dilata as vias respiratórias estreitadas em casos de crise de asma (falta de ar) ou de outras doenças respiratórias com a mesma característica, agindo nos músculos presentes nessa região, por estimulação dos receptores. Bromifen[®] age em poucos minutos, e seu efeito dura de 3 a 5 horas quando usado por inalação e até 8 horas quando usado por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Bromifen[®] se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (desenvolvimento excessivo de uma área do coração que prejudica seu funcionamento normal); taquiarritmia (ritmo acelerado do coração); alergia ao bromidrato de fenoterol e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver *Diabetes mellitus* não controlado, alterações cardíacas ou vasculares graves, hipertireoidismo (excesso de hormônios da tireoide) ou feocromocitoma (tumor renal que provoca aumento da pressão), seu médico deverá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com Bromifen[®], principalmente se forem necessárias as maiores doses recomendadas.

Assim como acontece com outros medicamentos inalatórios, Bromifen[®] pode causar broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de Bromifen[®] e substituição por uma terapia alternativa.

Bromifen[®] pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamentos de semelhante mecanismo de ação.

Se você tiver problema cardíaco grave, dores no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca durante o uso de Bromifen[®] procure orientação médica.

O uso de Bromifen[®] pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, que pode ser agravada pelo uso em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da asma como derivados da xantina (ex.: teofilina), glicocorticosteroides (ex.: hidrocortisona) e diuréticos (ex.: furosemida). Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração. Se você usar digoxina, pode haver maior risco de arritmias (alteração do ritmo do coração).

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida da falta de ar, procure imediatamente assistência médica.

O uso de Bromifen[®] com outros broncodilatadores (medicamentos que dilatam as vias respiratórias) de mesmo mecanismo de ação (ação simpaticomimética) só deve ser feito sob rigorosa supervisão médica. Outros broncodilatadores com diferente mecanismo de ação poderão ser usados conforme orientação do seu médico.

É preferível que você use Bromifen[®] conforme a necessidade do que em doses regulares. No caso de piora, não aumente a dose de Bromifen[®] além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas de Bromifen[®] pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Neste caso, procure seu médico.

Bromifen[®] solução gotas contém o estabilizante edetato dissódico. Quando inalado este componente pode causar broncoconstrição em pacientes sensíveis com vias aéreas hiper-reativas. Se você faz dieta de controle de sódio, lembre-se de levar em conta na administração oral que este medicamento contém sódio.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, gravidez e amamentação.

Gravidez

Não há evidências de efeitos adversos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses.

Bromifen[®] tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

Amamentação

A segurança durante a amamentação ainda não está comprovada. Portanto, deve-se ter cuidado quando Bromifen® for usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso de Bromifen®. Estudos em animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Se você sentir tontura evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de Bromifen® e suas reações adversas: beta adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina (como teofilina); inibidores da MAO (como tranilcipromina, moclobemida) e antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

Hipocalcemia induzida por beta-2-agonistas pode ser aumentada pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, corticosteroides e diuréticos. Isto deve ser levado em consideração, especialmente em pacientes com obstrução aérea grave.

Medicamentos que podem reduzir a broncodilatação de forma grave: betabloqueadores (como propranolol, atenolol).

O uso de medicamentos anestésicos por via inalatória como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Bromifen® apresenta-se como uma solução límpida e incolor.

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?

Antes de usar o medicamento, leia as instruções a seguir, confirme a dose a ser administrada e o nome do medicamento no frasco. Bromifen® solução gotas pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

As doses podem variar conforme a necessidade de cada paciente. Durante o tratamento você deve estar sob supervisão médica.

O frasco de Bromifen® solução gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio:

Para usar rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

Posologia:

Para fins de cálculo da dosagem, considerar que 1 gota contém 0,25mg de bromidrato de fenoterol (equivalente 0,05mL).

• USO ORAL

Modo de uso: Bromifen® solução gotas para uso oral deve ser tomado de preferência antes das refeições.

Faixa etária	Número de gotas para uso oral (ingerido)
Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos	10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos	10 gotas, 3 vezes ao dia.
Crianças de 1 a 6 anos	5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.
Crianças de até 1 ano	3 a 7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

• USO INALATÓRIO

Faixa etária e número de gotas para uso inalatório	a) Crises agudas de asma e outras condições com constrição reversível das vias aéreas	b) Profilaxia da asma induzida por exercício
Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos	Na maioria dos casos, 2 gotas são suficientes para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, como em tratamento hospitalar, doses mais altas, de até 5 gotas, podem ser necessárias. Nestes casos, doses totais diárias de até 8 gotas podem ser administradas sob supervisão médica.	2 gotas por administração, antes do exercício.
Crianças de 6 a 12 anos	1 a 2 gotas são suficientes, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos particularmente graves, como em tratamento hospitalar, até 4 gotas por dose podem ser necessárias, podendo-se chegar até 6 gotas por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrada sob supervisão médica.	2 gotas por administração, antes do exercício.
Crianças menores de 6 anos (pesando até 22kg)	Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 0,05mg de bromidrato de fenoterol por Kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,2mL (4 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrado unicamente sob supervisão médica. A dose diária de 0,15mg/kg não deve ser excedida.	

Modo de uso: a quantidade de gotas de Bromifen® para uso inalatório deve ser adicionada a 3-4mL de soro fisiológico, conforme orientação do seu médico. Em seguida, realize a inalação até obter suficiente alívio dos sintomas. Não use água destilada para diluição das gotas.

A solução sempre deve ser diluída antes da utilização; as sobras devem ser descartadas. Bromifen® solução gotas pode ser usado com os diversos inaladores disponíveis no mercado. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo, levando-se em consideração a dosagem máxima descrita acima.

Bromifen® solução gotas pode ser inalado em associação com outros medicamentos, prescritos pelo seu médico, como por exemplo: brometo de ipratrópio, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina soluções para inalação.

O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada.

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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada ou inalação.

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?

Como em toda terapia inalatória, Bromifen® pode provocar sinais de irritação local.

- Reações comuns: tremor e tosse.

- Reações incomuns: hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), agitação, arritmia (alteração do ritmo do coração), broncoespasmo paradoxal (fechamento ao invés da dilatação dos brônquios), náuseas (enjoo), vômitos, prurido (coceira).

- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), nervosismo, cefaleia (dor de cabeça), tonturas, isquemia miocárdica (infarto), taquicardia, palpitações, irritação da garganta,

hiperidrose (aumento do suor), reações cutâneas (da pele), rash (placas vermelhas e elevadas na pele), urticária (manchas vermelhas e placas elevadas com coceira), câibras musculares, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica (aumento do valor mais alto da pressão sanguínea), diminuição da pressão arterial diastólica (diminuição do valor mais baixo medido da pressão sanguínea).

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?

Se você usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos do medicamento. Os que mais se sobressaem são: taquicardia, palpitações, tremores, alargamento da pressão de pulso (o pulso fica mais intenso e perceptível a quem examina), dor tipo angina, aumento da pressão, queda da pressão, arritmias e coloração vermelha na face. Também foram observadas acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) e hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue). Neste caso, o tratamento com Bromifen® deve ser interrompido e você deve procurar o seu médico imediatamente para tratamento apropriado.

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

Registro M.S. nº 1.5584.0244

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VP3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VP1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2013	1057207/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1057207/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	Versão inicial	VP/VPS	Solução gotas
25/06/2015	0562103/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	25/06/2015	0562103/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	25/06/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Solução gotas
01/03/2018	0159208/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/03/2018	0159208/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/03/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas
							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VPS	
07/05/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	07/05/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	07/05/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	