

cloridrato de bromexina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Medley.

APRESENTAÇÕES

Xarope de 4 mg/5 mL: frascos com 120 mL + copo-medida

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope de 8 mg/5 mL: frascos com 120 mL + copo-medida

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope - 4 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 4 mg (correspondente a 3,6 mg de bromexina)
excipientes q.s.p. 5 mL (benzoato de sódio, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, glicerol, sorbitol, ácido tartárico, corante vermelho ponceau 4R, aroma de cereja, aroma de morango, água deionizada).

Obs: Cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 4 mg/5 mL contém 700,0 mg do substituto do açúcar – sorbitol.

Cada 5 mL de cloridrato de bromexina xarope - 8 mg/5 mL contém:

cloridrato de bromexina 8 mg (correspondente a 7,3 mg de bromexina)
excipientes q.s.p. 5 mL (benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, hietelose, ácido tartárico, glicerol, sorbitol, álcool etílico, mentol, aroma de caramelo, aroma de cereja, aroma menta de hortelã, água deionizada).

Obs: Cada 2,5 mL de cloridrato de bromexina xarope de 8 mg/5 mL contém 875,0 mg do substituto do açúcar - sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no 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 este medicamento 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?

Embora raras, podem ocorrer algumas reações indesejáveis temporárias com o uso da bromexina. Se ocorrerem lesões na pele ou mucosas, descontinue o tratamento por precaução e consulte

o médico.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com este medicamento. Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem rapidamente, você deve procurar o médico.

O cloridrato de bromexina xarope de 4 mg/5 mL e 8 mg/5 mL contém sorbitol. Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. Este medicamento pode causar um leve efeito laxativo.

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

A bromexina (substância ativa) passa pela placenta e pode chegar ao bebê. Este medicamento só deve ser utilizado na gravidez com orientação médica, principalmente durante os primeiros três meses de gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A bromexina passa para o leite materno; por isso, seu uso não é recomendado durante a amamentação.

Não há indícios que sugiram interferência do uso do cloridrato de bromexina com o de outros medicamentos.

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 e 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.

O cloridrato de bromexina de 4 mg/5 mL é um xarope vermelho, com odor de morango.

O cloridrato de bromexina de 8 mg/5 mL é um xarope incolor, com odor de cereja mentolado.

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.

0056

0056



0056

0056



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.

Cada 1 mL do xarope de 4 mg/5 mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

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

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL, 3 vezes ao dia

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL, 3 vezes ao dia

Cada 1 mL do xarope de 8 mg/5 mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 5 mL, 3 vezes ao 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, enjoo, vômitos, diarreia;

– Reações raras: alergia, manchas vermelhas na pele geralmente com coceira e descamação;

– Reações com frequência desconhecida: reações alérgicas grave, choque anafilático (reação alérgica grave), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), inchaço nos lábios, língua e garganta, urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimento de placas), 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 DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas observados na superdosagem são semelhantes às reações descritas anteriormente, 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.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0356

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

“Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/11”



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206331



Embalagem reciclável