

Bispect[®]

Cloridrato de bromexina



Xarope e solução expectorante – Uso oral e inalatório

APRESENTAÇÕES

BISPECT[®] XAROPE INFANTIL: caixa contendo frasco com 120 ml.

BISPECT[®] XAROPE ADULTO: caixa contendo frasco com 120 ml.

BISPECT[®] SOLUÇÃO EXPECTORANTE: caixa contendo frasco com 50 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

	Bispect[®] Xarope infantil	Bispect[®] Xarope adulto	Bispect[®] Solução expectorante
Cloridrato de bromexina	0,8 mg	1,6 mg	2 mg
Veículo q.s.p.	1 ml*	1 ml*	1 ml**

*(hidroxietilcelulose, sorbitol, glicerol, bissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido tartárico, mentol, essência de morango, água purificada)

** (sorbitol, ácido tartárico, benzoato de sódio, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- BISPECT[®] é um medicamento expectorante utilizado no tratamento de doenças das vias respiratórias, promovendo a fluidificação e facilitando a expectoração das secreções.
- BISPECT[®] XAROPE E SOLUÇÃO EXPECTORANTE não contêm açúcar, podendo ser utilizados por pacientes diabéticos.
- BISPECT[®] deve ser conservado em lugar seco, fresco (entre 15 a 30° C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a administração correta de BISPECT[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- BISPECT[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à bromexina, ao ambroxol, com doenças graves dos rins ou fígado.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez ou amamentação durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

BISPECT[®] tem como princípio ativo a bromexina, um derivado sintético da vasicina. A bromexina apresenta propriedades mucolítica e mucocinética. Exerce ação terapêutica através da redução da viscosidade das secreções bronquiais, estimulação da produção e secreção celular de surfactante pulmonar e aumento da atividade ciliar. Estas ações têm como consequência a melhora do fluxo e do transporte do muco, com diminuição da frequência e intensidade da tosse e aumento do volume respiratório. A aplicação da inalação associada à administração oral de

bromexina intensifica a ação terapêutica. A combinação é recomendada em situação clínica agudas ou quando for necessário obter rápida resposta terapêutica.

A bromexina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, alcançando concentração sérica máxima em 0,5 a 3 horas. A biodisponibilidade oral absoluta da bromexina é de 20 a 25%. A presença de alimentos aumenta a biodisponibilidade do fármaco.

Setenta e cinco a 80% da dose são metabolizados no fígado pelo efeito de primeira passagem. Aproximadamente, 95 a 98% da dose ligam-se às proteínas plasmáticas. Apresenta rápida distribuição entre os tecidos, sendo a concentração máxima do fármaco encontrada nos pulmões. A meia-vida de eliminação plasmática é de, aproximadamente, 60 minutos, sendo eliminada principalmente por via renal, na forma inalterada e como metabólitos.

INDICAÇÕES

BISPECT[®] é indicado como mucolítico e expectorante no tratamento das afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso; como nas bronquites (agudas, crônicas, espasmódica, asmática), bronquiectasia, pneumonia, broncopneumonia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à bromexina, ao ambroxol ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

BISPECT[®] deve ser administrado com precaução a pacientes com graves alterações hepáticas ou renais, com gastrite ou úlcera péptica

BISPECT[®] XAROPE e SOLUÇÃO EXPECTORANTE não contêm açúcar, portanto podem ser utilizados por pacientes diabéticos.

Gravidez e lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso da bromexina em estudos realizados com animais. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

A bromexina é eliminado no leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o fármaco for utilizado durante a lactação.

Insuficiência hepática e/ou renal: não é necessário o ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal leve a moderada. Em caso de insuficiência hepática grave pode ocorrer uma redução na depuração da bromexina e seus metabólitos. Não há estudos farmacocinéticos disponíveis para essas condições.

Idosos: pacientes com função renal e hepática normais devem seguir a posologia indicada para adultos.

REAÇÕES ADVERSAS

BISPECT[®] é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios.

Ocasionalmente, podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaléia.

Foram relatados raros casos de reações alérgicas com erupções cutâneas, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina): a administração concomitante a bromexina eleva a concentração antibiótica no tecido pulmonar.

Antiinflamatórios esteroidais (corticosteróides), broncodilatadores: não foram descritas interações medicamentosas com a utilização conjunta da bromexina.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

	Bispect® Xarope infantil	Bispect® Xarope adulto
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	10 ml, três vezes ao dia.	5 ml, três vezes ao dia
Crianças acima de 6 a 12 anos de idade	5 ml, três vezes ao dia	
Crianças acima de 2 a 6 anos de idade	2,5 ml, três vezes ao dia.	
Crianças até 2 anos de idade	1,25 ml, três vezes ao dia.	

	Bispect® Solução expectorante	
	USO ORAL	USO INALATÓRIO
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	60 gotas, três vezes ao dia.	30 a 60 gotas, duas vezes ao dia
Crianças acima de 6 a 12 anos de idade	30 gotas, três vezes ao dia.	15 gotas, duas vezes ao dia.
Crianças acima de 2 a 6 anos de idade	20 gotas, três vezes ao dia.	10 gotas, duas vezes ao dia.
Crianças até 2 anos de idade	10 gotas, três vezes ao dia.	5 gotas, duas vezes ao dia.

INSTRUÇÕES DE USO

BISPECT® XAROPE E SOLUÇÃO EXPECTORANTE pode ser misturado com água, leite, suco de frutas ou administrado durante ou após as refeições.

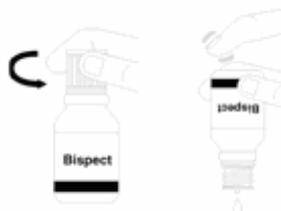
Para a utilização posológica correta, as doses de BISPECT® XAROPE devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem no produto. O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.

BISPECT® SOLUÇÃO EXPECTORANTE

Uso oral:

Gire a tampa do frasco no sentido anti-horário para romper o lacre de proteção.

Vire o frasco para baixo e bata levemente com o dedo no fundo para gotejar.



Uso Inalatório:

Colocar o soro fisiológico no copo do inalador.

Adicionar as gotas de BISPECT® no soro.

Movimentar, girando cuidadosamente, o copo do inalador para misturar a medicação.
Aplique a inalação imediatamente.

SUPERDOSAGEM

Em caso de ingestão acidental de altas doses de cloridrato de bromexina podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, diarreia, tontura, sonolência.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico, administração de carvão ativado, controle dos sintomas e monitorização do sistema cardiovascular e respiratório.

Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, deve-se recorrer à drenagem postural e/ou à broncoaspiração.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0168

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira