

# cloridrato de bromexina



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 4 mg/5ml. Caixa com 1 frasco contendo 80 ml, 100 ml e 120 ml + copo medida

## USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos de idade) USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml do xarope contém:  
cloridrato de bromexina.....4 mg  
veículo'q.s.p.....5 mL

\* sorbitol, glicerol, hietelose, metabissulfito de sódio, ácido benzóico, ácido tartárico, ciclamato de sódio, essência de morango, corante vermelho ponceaux, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

O cloridrato de bromexina facilita a remoção das secreções mucosas dos brônquios, aliviando consideravelmente a função respiratória. O efeito inicia-se dentro de 5 horas após a administração oral.

#### Cuidados no armazenamento:

Mantém a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade:

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### Gravidez e lactação

O cloridrato de bromexina não deve ser utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O cloridrato de bromexina não deve ser utilizado durante a amamentação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração:

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

#### Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas:

Podem ocorrer diarreia, náuseas, vômitos, outras manifestações gastrointestinais leves, além de reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas, urticárias, broncoespasmo, inchaço da língua, lábios e face e anafilaxia. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Convém lembrar que, durante o tratamento, há de se esperar um aumento da expectoração pela ação do produto.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias:

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que tenha usado antes ou que esteja usando durante o tratamento. O cloridrato de bromexina xarope não contém açúcar em sua formulação, portanto, pode ser usado em diabéticos e crianças pequenas.

#### Contra-indicações e Precauções:

É contra-indicado aos pacientes com alergia à bromexina ou aos outros componentes da fórmula. Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso de cloridrato de bromexina em pacientes com idade superior a 65 anos.

### ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

#### Riscos de automedicação:

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÃO TÉCNICAS

#### Modo de ação:

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A bromexina é um derivado sintético do princípio ativo vegetal vasicina. Em estudos pré-clínicos, foi demonstrado um aumento na proporção da secreção serosa brônquica.

A bromexina reduz a viscosidade do muco e ativa o epitélio ciliar, facilitando, desta maneira, o transporte e a expulsão do muco. Estudos clínicos demonstraram um efeito secretolítico e secretomotor da bromexina na região dos brônquios, o que facilita a expectoração e alivia a tosse.

Após a administração de bromexina, ocorre um aumento da concentração de antibióticos (amoxicilina, eritromicina, oxitetraciclina) no catarro e nas secreções broncopulmonares.

#### Propriedades Farmacocinéticas

A bromexina apresenta farmacocinética proporcional à dose. É rápida e completamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Após administração de bromexina marcada radioativamente, cerca de 97,4 +/- 1,9% da dose foi recuperada como radioatividade na urina, com menos de 1% como composto não-metabolizado. A bromexina é uma droga de alta depuração (CL 843 - 1073 ml/min), resultando em grande variabilidade tanto no indivíduo como entre os indivíduos (CV > 30%). A biodisponibilidade absoluta do cloridrato de bromexina é de cerca de 26,8 +/- 13,1% para cloridrato de bromexina solução.

087520



A bromexina é quase completamente metabolizada para uma variedade de metabólitos hidroxilados e ácidos dibromantranilico. Todos os metabólitos e a própria bromexina são conjugados muito provavelmente nas formas de N-glucuronídeos e o-glucuronídeos. Uma porção menos da bromexina é metabolizada para ácido dibromantranilico, mais provavelmente pelo citocromo P450 3A4. Não há nenhum indicio fundamentado de uma modificação do padrão metabólico devido a sulfonamida, oxitetraciclina ou eritromicina. Desse modo, interações relevantes com substratos de CYP 450 2C9 ou 3A4 são improváveis. A concentração plasmática de bromexina apresenta um declínio multixponencial. A meia-vida relevante para prever a farmacocinética de doses múltiplas é de cerca de 1 hora. Desse modo, não se observou acumulação após administração múltipla (fator de acumulação: 1,05). Não há dados farmacocinéticos da bromexina em idosos e pacientes com insuficiência renal e hepática. A ampla experiência clínica não demonstrou necessidade de estudos de segurança nessas populações. A administração de bromexina durante as refeições acarreta aumento da concentração plasmática. A farmacocinética da bromexina não é afetada de maneira relevante pela administração concomitante de ampicilina ou oxitetraciclina. De acordo com a comparação de dados anteriores, não existem interações relevantes entre bromexina e eritromicina. Não se realizaram estudos de interações com anticoagulantes orais e digoxina. A ausência de relatos relevantes de interação durante o longo período de comercialização da droga sugere que não existe interação potencial importante com essas drogas.

### INDICAÇÕES

O cloridrato de bromexina é indicado como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e a transtornos do transporte mucoso.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade à bromexina ou aos outros componentes da fórmula.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Até o momento, nem estudos pré-clínicos disponíveis nem a experiência clínica evidenciaram efeitos prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de fármacos durante a gravidez, sobretudo durante o primeiro trimestre.

O cloridrato de bromexina é eliminado pelo leite materno e portanto, seu uso deve ser evitado durante a lactação.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes.

### REAÇÕES ADVERSAS

O cloridrato de bromexina é geralmente bem tolerado.

Observaram-se diarreia, náuseas, vômitos e outras manifestações gastrointestinais leves.

Relataram-se também reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas, urticária, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia.

### Observação

Convém lembrar aos pacientes que durante o tratamento é esperado um aumento da expectoração.

### POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

#### Crianças

Crianças de 2 a 6 anos:  
1/4 copo-medida (2,5 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos:  
1/2 copo-medida (5 mL), 3 vezes ao dia.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 3 vezes ao dia.

É aconselhável aquecer a solução inalante à temperatura corporal antes de iniciar a inalação. Aos pacientes com asma brônquica recomenda-se iniciar a inalação após a administração da medicação broncoespasmolítica habitual. As gotas podem ser diluídas com uma solução salina fisiológica, numa proporção de 1:1. Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada imediatamente após a mistura. A inalação associada ao uso oral do produto intensifica o efeito e é particularmente útil para os casos em que se deseja obter um efeito rápido.

### SUPERDOSAGEM

Até o momento, não se relataram casos de superdosagem em humanos. Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se um tratamento sintomático.

### Uso em pacientes idosos

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso de cloridrato de bromexina em pacientes com idade superior a 65 anos.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0822  
Farm. Resp.: D<sup>na</sup> Claudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

### EMS S/A.

Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.375/0001-01  
Indústria Brasileira

### Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*



### Cód. Material: 087520

Dimensões:.....107 x 158 mm      **clorbromexina.qxp**  
Material: .....Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup>      Programa: QuarkXpress 7 (MAC)  
Cor Pantone: .....Process Black U      Prova nº: 06 FINAL 16/01/2007  
Nº da Arte: .....BU-1626      Designer: Fabiano  
LAETUS:.....381      **GENÉRICOS**

Desenv. Embalagem \_\_\_\_\_ / /  
Depto. Marketing \_\_\_\_\_ / /  
Desenv. Galênico \_\_\_\_\_ / /  
Registro de Produto \_\_\_\_\_ / /

BU-1626 / LAETUS 381

