



cloridrato de bromexina

Medley

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope 4 mg/5 ml: frasco com 120 ml.

Xarope 8 mg/5 ml: frasco com 120 ml.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada 5 ml (½ copo-medida) de **cloridrato de bromexina - xarope 4 mg/5 ml** contém:

cloridrato de bromexina 4 mg
veículo 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).

Cada 5 ml (½ copo-medida) de **cloridrato de bromexina - xarope 8 mg/5 ml** contém:

cloridrato de bromexina 8 mg
veículo 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 hortelã, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** 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 de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. O cloridrato de bromexina não deve ser utilizado durante os primeiros três meses de gravidez e durante a amamentação.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como efeitos adversos podem ocorrer: manifestações gastrointestinais leves e muito raramente reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia. 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 seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contra-indicações e Precauções:** desconheçam-se restrições ou precauções especiais para o uso de cloridrato de bromexina em pacientes com idade superior a 65 anos.

O cloridrato de bromexina não contém açúcar em sua formulação; portanto, pode ser usado em diabéticos e crianças pequenas.

"Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade."

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O cloridrato de 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.

Farmacocinética

A bromexina é bem absorvida por via enteral; a meia-vida de absorção de uma solução de bromexina é de 0,4 horas.

A bromexina está sujeita aos efeitos da primeira passagem em 75 a 80%. A biodisponibilidade absoluta da bromexina administrada oralmente é de 20 - 25%. A administração de bromexina após as refeições aumenta a biodisponibilidade do produto. Após administração oral, a bromexina apresenta um comportamento linear de acordo com a dose, variando entre 8 - 32 mg. Já foram descobertos no plasma no mínimo 10 metabólitos da bromexina, incluindo o ambroxol, que é um metabólito farmacologicamente ativo.

A bromexina apresenta alto índice de ligação às proteínas plasmáticas entre 95 - 99%.

A bromexina acumula-se mais nos pulmões do que no plasma. A meia-vida de eliminação principal é de 1 hora e a final é de 13 a 40 horas. Em 8 e 12 horas após a administração oral de 8 mg de bromexina, os níveis plasmáticos caem para 1,5 ng/ml e 0,2 ng/ml, respectivamente.

A bromexina é excretada quase totalmente por via renal, sob a forma de metabólitos.

Somente uma pequena fração, 0 - 10% é encontrada

BU0056/A



na urina sob a forma não metabolizada. 70% da dose oral é excretada pela urina após 24 horas e 88% após cinco dias. 4% da droga administrada via oral é excretada pelas fezes.

A bromexina não se acumula no organismo, já que a meia-vida de eliminação principal é de uma hora. O estado de equilíbrio é atingido em três dias, no máximo. Estudos em animais demonstraram que a bromexina atravessa as barreiras hemato-encefálica e placentária. A droga pode ser eliminada pelo leite materno. Em caso de doença hepática grave pode ocorrer uma redução na depuração da bromexina. No caso de insuficiência renal grave haverá dificuldade de eliminação dos metabólitos acumulados. Não há estudos farmacocinéticos disponíveis para essas condições.

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 ao cloridrato de bromexina ou a outros componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais

Uma vez que os mucolíticos podem romper a barreira mucosa gástrica, o cloridrato de bromexina deve ser usado com cautela em pacientes com história de úlcera péptica.

"Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade."

Gravidez e lactação

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. A administração de bromexina juntamente com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) leva a um aumento da concentração do antibiótico no tecido pulmonar.

REAÇÕES ADVERSAS

O cloridrato de bromexina é geralmente bem tolerado. Relataram-se casos de manifestações gastrointestinais leves. Podem ocorrer mais

raramente reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia.

Observação:

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

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Foram relatados aumentos transitórios nos valores de aminotransferases séricas.

POSOLOGIA

Xarope 4 mg/5 ml:

Crianças de 6 a 12 anos: ½ copo-medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: ¼ copo-medida (2,5 ml), 3 vezes ao dia.

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

Xarope 8 mg/5 ml

Adultos e crianças maiores de 12 anos: ½ copo-medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

SUPERDOSE

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

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."

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115 MS - 1.0181.0356

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0056/A