



prati, donaduzzi



cloridrato de bromexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope expectorante adulto: frasco com 100 ml e 120 ml.
Xarope expectorante infantil: frasco com 100 ml e 120 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Xarope expectorante adulto: Cada 5 ml (1/2 copo medida) contém:
cloridrato de bromexina.....8mg
excipiente q.s.p.....5ml
Excipientes: natrosol, sorbitol 70 %, ácido benzóico, ácido tartárico, mentol, álcool purificado, aroma de cereja, glicerina, metabissulfito de sódio e água deionizada.

Xarope expectorante infantil: Cada 5 ml (1/2 copo medida) contém:
cloridrato de bromexina.....4mg
excipiente q.s.p.....5ml
Excipientes: benzoato de sódio, ededato de sódio, ácido tartárico, glicerina, sorbitol 70 %, carboximetilcelulose, aroma de cereja e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bromexina xarope adulto e o cloridrato de bromexina xarope infantil facilitam a remoção das secreções mucosas dos brônquios, aliviando consideravelmente a função respiratória. O efeito inicia-se dentro de 5 horas após a administração oral. Convém lembrar que, durante o tratamento, há de se esperar um aumento da expectoração pela ação do produto.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado como expectorante no tratamento das doenças dos brônquios e pulmões.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade à bromexina ou aos demais componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser usado durante os três primeiros meses de gravidez nem durante a amamentação. Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso deste medicamento em pacientes com idade superior a 65 anos.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO OU AO CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTA

MEDICAMENTO.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.
ESTE MEDICAMENTO NÃO CONTÉM AÇÚCAR EM SUA FORMULAÇÃO; PORTANTO, PODE SER USADO EM DIABÉTICOS E CRIANÇAS PEQUENAS.
ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 A 2 ANOS DE IDADE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de bromexina xarope adulto é um líquido incolor com sabor de cereja e o cloridrato de bromexina xarope infantil é um líquido incolor com sabor de cereja. O medicamento deve ser administrado via oral utilizando o copo-medida para dar a dosagem correta do medicamento obedecendo ao seguinte esquema:

Xarope Expectorante Adulto:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1/2 copo medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

Xarope Expectorante Infantil:

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

Crianças de 2 a 6 anos: 1/4 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.

“Siga a orientação de seu médico, obedecendo sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista”.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como efeitos indesejáveis, podem ocorrer manifestações gastrointestinais leves e muito raramente reações alérgicas, erupções cutâneas, coceira, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se isto ocorrer deve-se procurar um médico o mais rápido possível.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo do sol (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ■

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ■

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. Um efeito secretolítico e secretomotor da bromexina na região dos brônquios, demonstrado através de estudos clínicos, facilita a expectoração e alivia a tosse.

A bromexina é bem absorvida por via gastrointestinal e por via enteral; a sua meia-vida de absorção é de 0,4 horas. Após a absorção, a bromexina está sujeita aos efeitos da primeira passagem em 75 - 80 %.

A biodisponibilidade absoluta da bromexina administrada oralmente é de 20 - 25 %.

Sua administração após as refeições aumenta a biodisponibilidade do produto. Após a 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 %. O cloridrato de 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 - 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, sob a forma de metabólitos, por via renal. Somente uma pequena fração, 0 - 10 %, é encontrada na urina sob forma inalterada. Setenta por cento da dose oral é excretada pela urina após 24 horas e 88 % após 5 dias. Quatro por cento 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. Em três dias, no máximo, o estado de equilíbrio é atingido.

Os 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 xarope adulto e o cloridrato de bromexina xarope infantil são indicados como terapêutica secretolítica e expectorante nas afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e a transtornos do transporte mucoso.

CONTRA-INDICAÇÕES ■

Este produto é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade a bromexina ou aos demais componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO ■

O medicamento deve ser administrado via oral com auxílio do copo-medida e depois de aberto deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA ■

Xarope Expectorante Adulto:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1/2 copo medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

Xarope Expectorante Infantil:

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

Crianças de 2 a 6 anos: 1/4 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.

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”.

OBSERVAÇÃO

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

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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO ■

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso de cloridrato de bromexina xarope adulto e cloridrato de bromexina xarope infantil em pacientes com mais de 65 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ■

Não existem relatos de interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes com o uso de bromexina. A administração da bromexina juntamente com antibióticos, como a amoxicilina, cefuroxima, eritromicina e doxicilina, leva a um aumento da concentração do antibiótico no tecido pulmonar.

REAÇÕES ADVERSAS ■

O cloridrato de bromexina xarope adulto e o cloridrato de bromexina xarope infantil são bem tolerados, por isso só existem relatos de casos de manifestações gastrointestinais leves. Raramente podem ocorrer reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas, broncoespasmo, angioedema e anafilaxia.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM ■

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem em humanos. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se um tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM ■

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0099

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

CAC 0800 709 9333
FONE (45) 3277-1166

Site: www.pratidonaduzzi.com.br
pratidonaduzzi@pratidonaduzzi.com.br