

# **cloridrato de bromexina**

**Laboratório Globo S.A.**

**Xarope Infantil 4 mg/5 mL**

**Xarope Adulto 8 mg/5 mL**

## **cloridrato de bromexina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Xarope infantil de 4 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

Xarope adulto de 8 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida graduado.

#### **USO ADULTO**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO:**

#### **Xarope infantil:**

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina ..... 4 mg

(equivalente a 3,6 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, aroma de morango e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

#### **Xarope adulto:**

Cada 5 mL contém:

cloridrato de bromexina ..... 8 mg

(equivalente a 7,3 mg de bromexina)

excipientes (hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, mentol, aroma de cacau, aroma de cereja e água purificada) q.s.p. .... 5 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **cloridrato de bromexina** é indicado para o 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 **cloridrato de bromexina** se tiver alergia à 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?**

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) associadas a substâncias que facilitam a eliminação do catarro como cloridrato de bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade da presença de outras doenças ou medicação concomitante.

Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta, e confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado.

Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento com cloridrato de bromexina e procurar um médico imediatamente.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com **cloridrato de bromexina**.

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem após 4-5 dias, ou piorarem ao longo do tratamento, você deve procurar o médico.

Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. O **cloridrato de bromexina** pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com **cloridrato de bromexina**.

O **cloridrato de bromexina** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com **cloridrato de bromexina**.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

#### **Gravidez e Amamentação**

Existem poucos dados sobre o uso de bromexina (substância ativa) em mulheres grávidas. Como prevenção, você deve evitar o uso de **cloridrato de bromexina** durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. O **cloridrato de bromexina** não deve ser usado durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de **cloridrato de bromexina** com o de outros medicamentos, tais como ampicilina, eritromicina ou oxitetraciclina.

Estudos de interação com anticoagulante oral ou digoxina não foram realizados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Atenção:** Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos

**Contém sorbitol (edulcorante).**

**Cloridrato de bromexina xarope infantil na dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL):**

**Atenção:** Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que “solta” o intestino).

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

**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** infantil é uma solução límpida, incolor, com odor de morango.

O **cloridrato de bromexina** adulto é uma solução límpida, amarelo claro, com odor de cereja.

**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.

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.

**cloridrato de bromexina infantil:** cada 1 mL contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

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

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL (4 mg), 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 mL (8 mg), 3 vezes ao dia

**cloridrato de bromexina adulto:** cada 1 mL contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 mL (8 mg) 3 vezes ao dia.

**Dose diária total recomendada:**

Crianças de 2 a 6 anos: 8 mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12 mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24 mg/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, náusea (enjoo), vômitos, diarreia;
- Reações raras: hipersensibilidade (alergia), erupção cutânea (manchas vermelhas na pele geralmente com coceira e descamação);
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática (reação alérgica grave), choque anafilático (reação alérgica grave com choque), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), edema angioneurótico (inchaço nos lábios, língua e garganta), urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimento de placas), prurido (coceira).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum sintoma específico para sobredosagem em humanos foi relatado. Os sintomas observados na superdosagem são semelhantes às reações descritas acima, 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 de um profissional de saúde.**

Registro: 1.0535.0141

Registrado, produzido e comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)



### Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                     |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                 |                  |                                                          |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                             | Data de aprovação | Ítems de bula                                                                                                                                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                               |
| 29/09/2016                    | 2338819/16-6     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à nova bula padrão, publicada em 04/07/2016.                                                                                        | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 10/07/2017                    | 1413102/17-1     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à Bula Padrão e Correção das Frases de Alerta                                                                                       | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 06/10/2017                    | 2089555/17-1     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Adequação à nova bula padrão, publicada em 20/06/2017.                                                                                        | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 20/09/2018                    | 0914734/18-9     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2012                                     | 0679310/12-0     | 10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente | 10/09/2018        | Adequação de Bula conforme publicação da Aprovação Condicional da petição “10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente” em 10/09/2018 | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 25/09/2018                    | 0927202/18-0     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Correção das Frases de Alerta do produto.                                                                                                     | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |
| 08/05/2020                    | 1434699/20-1     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | NA                                             | NA               | NA                                                  | NA                | Atualização dos Dizeres Legais                                                                                                                | VP/VPS           | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |

|            |              |                                                                                         |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                                                                |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------|
|            |              | 60/12                                                                                   |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                                                                |
| 13/04/2021 | 1411924/21-2 | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação à RDC<br>406/2020.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VPS    | Xarope Infantil –<br>4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto –<br>8 mg/5 mL |
| 04/10/2022 | 4780548/22-5 | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização dos Dizeres<br>Legais e Logomarca.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VP/VPS | Xarope Infantil –<br>4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto –<br>8 mg/5 mL |
| 29/05/2025 | 0731970/25-0 | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação dos itens<br>abaixo para adequação à<br>RDC nº 768/2022:<br>Item “3. QUANDO NÃO<br>DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?”;<br>Item “4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?”<br>Item “5. ONDE, COMO E<br>POR QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR<br>ESTE<br>MEDICAMENTO?” da<br>VP.<br>Item “4.<br>CONTRAINDICAÇÕES”;<br>Item “5.<br>ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES”; Item “7.<br>CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO<br>DO MEDICAMENTO”<br>da VPS<br>- Dizeres Legais. | VP/VPS | Xarope Infantil –<br>4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto –<br>8 mg/5 mL |
| 28/08/2025 | 1153427/25-7 | 10452 -<br>GENÉRICO -                                                                   | NA | NA | NA | NA | Atualização de texto de<br>bula conforme bula padrão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VP/VPS | Xarope Infantil –<br>4 mg/5 mL                                 |

|    |    |                                                                          |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                  |        |                                                          |
|----|----|--------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------|
|    |    | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                    |    |    |    |    | publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 05/06/2025.                                                                                                                         |        | Xarope Adulto – 8 mg/5 mL                                |
| NA | NA | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação dos itens abaixo para adequação à RDC nº 768/2022:<br>Item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP.<br>Item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da VPS. | VP/VPS | Xarope Infantil – 4 mg/5 mL<br>Xarope Adulto – 8 mg/5 mL |