

AGIIXPEC

(cloridrato de bromexina)

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Xarope Infantil – 0,8 mg/mL

Xarope Adulto – 1,6 mg/mL

Frasco com 120 mL + copo medidor graduado

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AGIIXPEC

cloridrato de bromexina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

AGIIXPEC xarope infantil de 0,8 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco com 120 ml + copo medidor graduado.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

AGIIXPEC xarope adulto de 1,6 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco com 120 ml + copo medidor graduado.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Xarope infantil

Cada mL do xarope infantil contém:

cloridrato de bromexina 0,8 mg
(correspondente a 0,72 mg de bromexina)

Excipientes q.s.p. 1 mL
(hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, aroma de morango e água purificada)

Xarope adulto

Cada mL do xarope adulto contém:

cloridrato de bromexina 1,6 mg
(correspondente a 1,46 mg de bromexina)

Excipientes q.s.p. 1 mL
(hietelose, sorbitol, glicerol, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, propilenoglicol, mentol, aroma de cacau, aroma de cereja e água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

AGIIXPEC é indicado como secretolítico e expectorante no tratamento de doenças broncopulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo com seis meses de duração envolvendo 61 pacientes adultos com bronquite crônica de intensidade leve a grave, 83% (25 pacientes, incluindo 8 classificados como graves) do grupo de 30 pacientes que recebeu diariamente 24 mg de bromexina obteve melhora subjetiva (sentiram-se melhor), contra 19% (6 pacientes) dos 31 voluntários que receberam placebo.¹

Em um estudo que avaliou a redução da viscosidade do muco em pacientes com bronquite crônica com bromexina 16 mg, três vezes ao dia, durante 11 dias, em comparação duplo-cega com o placebo, o cloridrato de bromexina reduziu a viscosidade em 39% (em relação ao início do estudo), enquanto o grupo placebo teve uma piora de 7% na viscosidade do muco.²

1. Christensen F; Kjer J; Ryskjaer S; *Arseth-Hansen P Bromhexine in chronic bronchitis*. Br Med J 4, 117 (1970).

2. Hamilton WFD; Palmer KNV; Gent M *Expectorant action of bromhexine in chronic obstructive bronchitis*. Br Med J 3, 260-261 (1970).

3. 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 (*clearance* mucociliar), facilitando desta maneira o transporte e a eliminação 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.

A farmacocinética de bromexina não foi afetada de forma relevante por coadministração com ampicilina ou oxitetraciclina. Também não existe nenhuma interação relevante entre bromexina e eritromicina de acordo com o histórico comparativo.

A falta de relatos de qualquer interação relevante durante o longo período de comercialização sugere que não há potencial de interação substancial com essas drogas.

Farmacocinética

Absorção

A bromexina é rápida e completamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

A biodisponibilidade absoluta do cloridrato de bromexina é de cerca de $26,8 \pm 13,1\%$ para cloridrato de bromexina solução. Aproximadamente 75 a 80% do fármaco sofre metabolismo de primeira passagem.

A administração de cloridrato de bromexina durante as refeições tende a aumentar a concentração plasmática de bromexina, provavelmente devido à inibição parcial do efeito de primeira passagem.

Seu início de ação ocorre em aproximadamente 5 horas após a administração oral.

Distribuição

Após administração intravenosa, a bromexina foi rápida e extensamente distribuída através do corpo com um volume de distribuição médio no estado de equilíbrio de até 1209 ± 206 L (19 L/kg). A distribuição no tecido pulmonar (brônquico e parenquimatoso) foi investigada após administração oral de 32 mg e 64 mg de bromexina. Duas horas após a administração de bromexina, as concentrações nos tecidos pulmonares foram de 1,5 – 4,5 vezes maiores nos tecidos bronquíolo-bronquiais e entre 2,4 e 5,9 vezes maiores no parênquima pulmonar comparado às concentrações plasmáticas. A distribuição no tecido pulmonar foi investigada após administração de formulação para uso intravenoso de 8 mg e 16 mg de bromexina. Duas horas após a administração, as concentrações nos tecidos pulmonares foram 4,2 - 4,3 vezes maiores nos tecidos dos brônquios e dos bronquíolos e entre 3,0 e 4,3 vezes maiores no parênquima pulmonar, em comparação com as concentrações plasmáticas.

95% da bromexina inalterada se liga às proteínas plasmáticas (ligação não-restritiva).

Metabolismo

A bromexina é quase completamente metabolizada para uma variedade de metabólitos hidroxilados e ácido dibromantranílico. Todos os metabólitos e a própria bromexina são conjugados muito provavelmente nas formas de N-glucuronídeos e O-glucuronídeos. Não há nenhum indício 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.

Eliminação

A bromexina é uma droga de elevada razão de extração (*clearance* após administração intravenosa na variação do fluxo de sangue hepático, 843 – 1073 mL/min), resultando em grande variabilidade intra e interindividual (CV > 30%). Após administração de bromexina marcada radioativamente, cerca de $97,4 \pm 1,9\%$ da dose foi recuperada como radioatividade na urina, com menos de 1% como composto inalterado.

A concentração plasmática de bromexina apresenta um declínio multiexponencial. Após administração oral de doses únicas entre 8 e 32 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,6 e 31,4 horas. Após administração intravenosa de 15-100 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 7,1 e 15,4 horas.

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: 1,1).

Linearidade/Não Linearidade

A bromexina apresenta farmacocinética proporcional à dose na faixa de 8 - 32 mg após administração oral.

Após administração intravenosa, a bromexina apresenta farmacocinética proporcional à dose na faixa de 15 - 100 mg.

Populações especiais

Não há dados farmacocinéticos da bromexina em idosos e pacientes com insuficiências renal e hepática.

A ampla experiência clínica não demonstrou necessidade de estudos de segurança nessas populações.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de bromexina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à bromexina ou aos outros componentes da fórmula. Os xaropes adulto e infantil são contraindicados para pacientes com intolerância à frutose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muitos poucos casos de lesões graves na pele como a síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de expectorantes como cloridrato de bromexina. Muitos deles poderiam ser explicados pela gravidade da doença subjacente do paciente e/ou medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de *Stevens-Johnson* ou NET, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode ocorrer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

Por esta razão, se aparecerem novas lesões na pele ou mucosas, como precaução o tratamento com AGIIXPEC deve ser descontinuado e o médico consultado imediatamente.

Pacientes sendo tratados com cloridrato de bromexina devem ser alertados de um esperado aumento no fluxo das secreções.

Nas indicações respiratórias agudas, o médico deve ser consultado se os sintomas não melhorarem após 4 - 5 dias, ou piorarem, ao longo do tratamento.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

AGIIXPEC adulto contém 5,4 g de sorbitol por dose diária total recomendada (15 mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. Este medicamento pode causar um leve efeito laxativo.

AGIIXPEC infantil contém 10,8 g de sorbitol por dose diária recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. Este medicamento pode causar um leve efeito laxativo.

Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com cloridrato de bromexina.

Contém sorbitol (edulcorante).

AGIIXPEC Xarope infantil de 0,8 mg/mL (Dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos)

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

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Existem dados limitados sobre o uso de bromexina em mulheres grávidas. Os estudos pré-clínicos não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva.

Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de cloridrato de bromexina durante a gravidez.

O cloridrato de bromexina está classificado na categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se a bromexina e seus metabólitos são excretados no leite humano.

Os dados farmacológicos/ toxicológicos disponíveis em animais demonstraram excreção de bromexina e seus metabólitos no leite materno. O risco para o lactente não pode ser excluído. O cloridrato de bromexina não deve ser usado durante a amamentação.

Não foram realizados estudos sobre o efeito de cloridrato de bromexina na fertilidade humana. Com base em experiências pré-clínicas disponíveis, não há indício de possíveis efeitos do uso de cloridrato de bromexina na fertilidade.

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações desfavoráveis relevantes com outras medicações, tais como ampicilina, eritromicina ou oxitetraciclina.

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

AGIIXPEC pode ser ingerido com ou sem alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade do AGIIXPEC xarope infantil e adulto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

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

AGIIXPEC xarope adulto é uma solução límpida, amarelo claro, com odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 para uso via oral.

AGIIXPEC xarope 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 acima 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.

AGIIXPEC xarope 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 para AGIIXPEC xarope:

Crianças de 2 a ≤ 6 anos: 8 mg/dia

Crianças acima de 6 a ≤ 12 anos: 12 mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24 mg/dia.

Atenção: na dose diária de 24mg/dia contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): dor abdominal superior, náusea, vômitos, diarreia.
- Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): hipersensibilidade, erupção cutânea.
- Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação anafilática, choque anafilático, broncoespasmo, edema angioneurótico, urticária, prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento, nenhum sintoma específico de superdose em humanos foi relatado. Baseado em casos de superdose acidental e/ou relatos de erro de medicação, os sintomas observados são consistentes com as reações adversas conhecidas de cloridrato de bromexina nas doses recomendadas e podem requerer tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107. 0079

Produzido por:

Laboratório Globo SA
Rodovia MG 424, Km 8,8
CEP: 33350-000 - São José da Lapa - MG

Ou

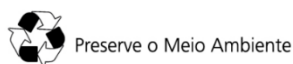
Produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
Rua Texaco, 640, Jardim Piemonte
32.689-322 – Betim/MG

Registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

AGIIXPEC XAROPE

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2025	Não se aplica	-Alteração do nome comercial, conforme publicado no D.O.U. de 23/06/2025 por meio da Resolução RE nº 2.2999. - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
				- -Alteração do nome comercial, conforme publicado no D.O.U. de 23/06/2025 por meio da Resolução RE nº 2.2999. - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES - INDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR -DIZERES LEGAIS	VPS	

4729535/22-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	22/09/2022	VP / VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
2650692/21-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2021	08/07/2021	VP / VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
0393336/21-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
2489218/20-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2020	29/07/2020	VP / VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
2052052/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2019	26/08/2019	Bula VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS Bulas VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
0352362/18-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2018	03/05/2018	Bula VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL

1764913/17-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2017	21/08/2017	Bula VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL
0446037/17-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2017	20/03/2017	Bula VP - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS Bula VPS - COMPOSIÇÃO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL
1329400/16-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	04/03/2016	Bula VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Bula VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL

				9. REAÇÕES ADVERSAS		
0584797/13-4	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	19/07/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 11/04/2013.	VP/VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL