

**Anexo A**

**BRONCATAR**

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xarope

Xarope infantil - 4mg/5ml

Xarope adulto - 8mg/5 ml

## **BRONCATAR**

**cloridrato de bromexina**

**Xarope infantil – 4mg/5ml**

**Xarope adulto – 8mg/5ml**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Broncatar**

cloridrato de bromexina

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

**Xarope infantil de 4 mg/5ml:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

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

##### **USO ORAL**

**Xarope adulto de 8 mg/5ml:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

##### **USO ADULTO**

##### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

**Xarope infantil:** Cada 5 ml contém 4 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 3,6 mg de bromexina.

Excipientes: ácido tartárico, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante vermelho Bordeaux n.º 40, essência de morango, glicerol, hidroxietilcelulose, sacarina sódica, sorbitol 70%, água purificada.

**Xarope adulto:** Cada 5 ml contém 8 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 7,3 mg de bromexina.

Excipientes: sorbitol 70%, glicerol, ácido tartárico, hidroxietilcelulose, metabissulfito de sódio, mentol, essência de cereja, extrato natural de cacau, álcool etílico 96°GL, ácido benzoico, água purificada.

## **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRONCATAR 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?**

BRONCATAR 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 BRONCATAR se tiver alergia a 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 a bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela 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 e procurar um médico imediatamente.

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

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

BRONCATAR adulto contém 2,52g de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 ml), e BRONCATAR infantil contém 9,45g de sorbitol por dose diária máxima recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 ml). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BRONCATAR pode causar um leve efeito laxativo.

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

**BRONCATAR não contém açúcar, portanto pode ser utilizado por diabéticos.**

**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 BRONCATAR durante a gravidez

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

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

## **Interações Medicamentosas**

Não há indícios que sugiram interferência do uso de BRONCATAR com o de outros medicamentos.

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

**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.**

BRONCATAR infantil é um líquido vermelho límpido e viscoso, com odor de morango, e BRONCATAR adulto é límpido, incolor 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.

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

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml, 3 vezes ao dia

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

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao 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 comcoceira e descamação);
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática (reação alérgica grave), choque anafilático (reaçãoalérgica grave com choque), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), edemaangioneurótico (inchaço nos lábios, língua e garganta), urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimentode placas), prurido (coceira).

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

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

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.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Xarope Infantil – Registro MS nº 1.0715.0181.002-6

Xarope Adulto – Registro MS nº 1.0715.0181.001-8

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013**



## **BRONCATAR**

**cloridrato de bromexina**

**Solução (gotas) 2mg/ml**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Broncatar**

cloridrato de bromexina

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução (gotas) de 2 mg/ml: frasco com 50 ml, acompanhado de copo-medida graduado

### **USO ORAL OU INALATÓRIO**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml (15 gotas) da solução contém 2 mg de cloridrato de bromexina (0,13 mg/gota), correspondentes a 1,8mg de bromexina.

Excipientes: ácido tartárico, metilparabeno, água purificada

### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRONCATAR 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?**

BRONCATAR 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 BRONCATAR se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula.

### **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 a bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela 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 e procurar um médico imediatamente.

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

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

BRONCATAR contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (às vezes tardias, isto é, algum tempo depois do uso do medicamento).

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

**BRONCATAR não contém açúcar, portanto pode ser utilizado por diabéticos.**

**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 BRONCATAR durante a gravidez.

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

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

#### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios que sugiram interferência do uso de BRONCATAR com o de outros medicamentos.

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

**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.**

BRONCATAR gotas é uma solução límpida, incolor com odor apenas perceptível.

**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 como sendo 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia para uso oral e 2 vezes ao dia para inalação.

BRONCATAR vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador de fácil utilização: rompa o lacre girando atampa no sentido anti-horário; vire o frasco e mantenha em posição vertical. Para começar o gotejamento podese necessário bater levemente com o dedo no fundo do frasco; deixe gotejar o número necessário de gotas.

1 ml = 15 gotas, cada gota contém 0,13 mg de cloridrato de bromexina.

**Para uso ORAL, a dose indicada é:**

Crianças de 2 a 6 anos: 20 gotas, 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml, 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 4 ml, 3 vezes ao dia.

**Para uso por INALAÇÃO, a dose indicada é:**

Crianças de 2 a 6 anos: 10 gotas, 2 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 1 ml, 2 vezes ao dia

Adolescentes acima de 12 anos: 2 ml, 2 vezes ao dia

Adultos: 4 ml, 2 vezes ao dia

Para inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Em pacientes com asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após o uso da medicação para asma. As gotas podem ser diluídas em soro fisiológico usando quantidade igual do soro e do medicamento (proporção 1:1). Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada logo após a mistura.

**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 comcoceira e descamação);
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática (reação alérgica grave), choque anafilático (reaçãoalérgica grave com choque), broncoespasmo (constricção dos canais que conduzem ar para os pulmões), edemaangioneurótico (inchaço nos lábios, língua e garganta), urticária (reação na pele com vermelhidão e surgimentode placas), prurido (coceira).

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

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

Os sintomas observados na superdosagem são semelhantes às reações descritas acima, e o tratamento dossintomas pode ser necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve aembalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de maisorientações.**

## **III – DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0715.0181.003-4

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	1ª submissão