

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bisolvon®
cloridrato de bromexina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope infantil: frasco com 120 ml, acompanhado de copo-medida graduado em 2,5; 5; 7,5 e 10 ml.

Via oral

USO PEDIÁTRICO

Xarope adulto: frasco com 120 ml, acompanhado de copo-medida graduado em 2,5; 5; 7,5 e 10 ml.

Via oral

USO ADULTO

Gotas: frasco com 50 ml.

Via oral e inalação

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Xarope infantil

Cada 5 ml ($\frac{1}{2}$ copo-medida) contêm:

cloridrato de bromexina 4 mg

correspondentes a 3,6 mg de bromexina.

Excipientes: benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante vermelho de ponceau 4R, edetato dissódico diidratado, ácido tartárico, essência de morango, glicerol, carmelose sódica, sorbitol, água purificada.

Xarope adulto

Cada 5 ml ($\frac{1}{2}$ copo-medida) contém:

cloridrato de bromexina..... 8 mg
correspondentes a 7,3 mg de bromexina.

Excipientes: ácido tartárico, hietelose, sorbitol, glicerol, metabissulfito de sódio, levomentol, aroma de cereja, aroma de cacau, álcool etílico, ácido benzóico, água purificada.

Gotas

Cada 1 ml (15 gotas) contém:

cloridrato de bromexina..... 2 mg
correspondentes a 1,8 mg de bromexina.

Excipientes: ácido tartárico, metilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BISOLVON fluidifica e dissolve as secreções, facilitando a eliminação do catarro e aliviando a respiração.

O efeito inicia-se dentro de 5 horas após a administração oral.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BISOLVON é indicado para facilitar a expectoração, atua eliminando o excesso de catarro nas doenças broncopulmonares agudas e crônicas, através da tosse.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

O produto é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade (alergia) à bromexina ou aos outros componentes da fórmula.

Em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto (vide item Precauções) o uso do produto é contra-indicado.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 - 2 anos.

Advertências

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

BISOLVON XAROPE OU GOTAS NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Precauções

Embora raras, podem ocorrer algumas reações indesejáveis temporárias com o uso da bromexina. Se ocorrerem lesões na pele ou mucosas, descontinue o tratamento por precaução e consulte o médico.

BISOLVON gotas contém o excipiente metilparabeno que pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

O uso de BISOLVON pode levar a um aumento esperado no fluxo das secreções.

Gravidez e lactação

A bromexina atravessa a barreira placentária.

A experiência clínica até o momento não mostrou evidência de prejuízo à saúde do feto durante a gravidez. Mesmo assim, o uso de BISOLVON só deve ser feito mediante orientação médica. Especialmente, durante o primeiro trimestre, o seu uso não é recomendado.

A bromexina é excretada no leite materno. Entretanto, efeitos desfavoráveis não são esperados nas crianças amamentadas. O uso de BISOLVON não é recomendado para as mães que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Não se relataram interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

BISOLVON infantil é um líquido claro e viscoso, de coloração vermelha.

BISOLVON adulto é um líquido claro até quase claro e incolor.

BISOLVON gotas é uma solução clara e incolor.

Características organolépticas

BISOLVON infantil possui cheiro (odor) de morango.

BISOLVON adulto possui cheiro (odor) de frutas.

BISOLVON gotas possui cheiro (odor) apenas percebido de leve (perceptível).

Dosagem

BISOLVON infantil

Cada ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Crianças de 2 a 6 anos: $\frac{1}{4}$ copo-medida (2,5 ml), 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: $\frac{1}{2}$ copo-medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

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

BISOLVON adulto

Cada ml contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: $\frac{1}{2}$ copo medida (5 ml), 3 vezes ao dia.

BISOLVON gotas

1 ml = 15 gotas

Cada ml contém 2 mg de cloridrato de bromexina.

Para uso oral

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

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml (30 gotas), 3 vezes ao dia.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 4 ml (60 gotas), 3 vezes ao dia.

Para inalação

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

Crianças de 6 a 12 anos: 1 ml (15 gotas), 2 vezes ao dia.

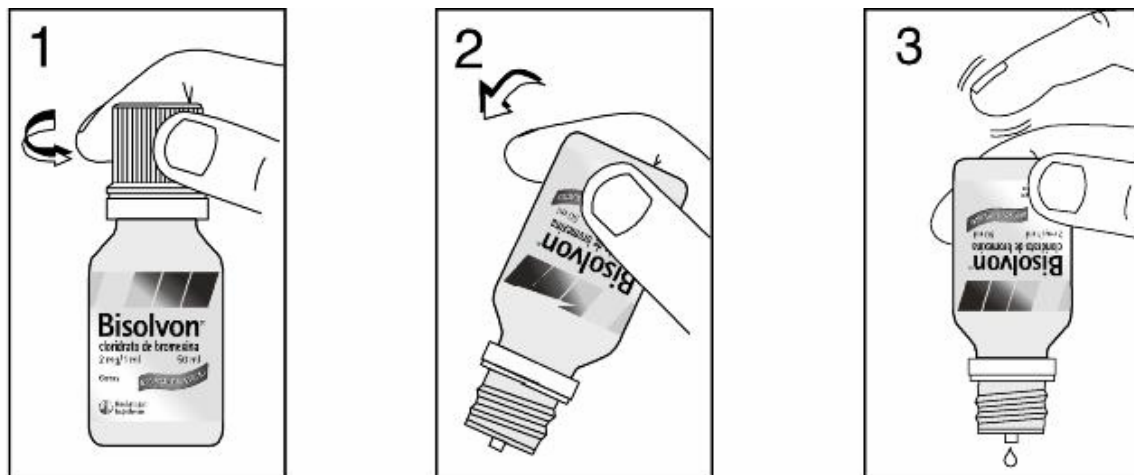
Crianças acima de 12 anos: 2 ml (30 gotas), 2 vezes ao dia.

Adultos: 4 ml (60 gotas), 2 vezes ao dia.

Como usar

É aconselhável aquecer a solução inalante à temperatura corporal (aquecer esfregando entre as mãos) antes de iniciar a inalação. Aos pacientes com asma brônquica recomenda-se iniciar a inalação após a administração da medicação habitual usada para asma. As gotas podem ser diluídas com uma solução salina fisiológica, numa proporção de 1:1. Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada imediatamente após a mistura.

O frasco de BISOLVON gotas vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade indicada.



1. Romper o lacre da tampa.

2. Virar o frasco.

3. Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Nas indicações respiratórias agudas, o médico deve ser consultado se os sintomas não melhorarem rapidamente.

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

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Distúrbios do sistema imunológico, distúrbios da pele e do tecido subcutâneo e distúrbios respiratórios, no mediastino (espaço entre os dois pulmões) e no tórax.

Rara ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Alergia e erupções na pele

Não-conhecida*

Reação anafilática (alérgica, com caroços e vermelhidão na pele que coçam ou queimam, rinite, conjuntivite, falta de ar, pressão baixa) incluindo choque anafilático, inchaço da língua, lábios e face, broncoespasmo (contração e estreitamento dos brônquios), coceira, urticária e outras alergias

* nenhuma reação adversa observada em 3.992 pacientes em estudos clínicos

Distúrbios gastrintestinais

Incomum ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Náusea, vômito, diarreia e dor abdominal superior

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento, nenhum sintoma específico de superdose foi relatado. Baseados em relatos de superdose acidental e/ou erro de medicação, os sintomas observados são consistentes com as reações adversas conhecidas de BISOLVON, nas doses recomendadas e necessita de tratamento. Nestes casos, recomenda-se consultar o médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0010

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos

CRF-SP n° 6870

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ/MF n° 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC ☎ 0800-7016633

CCDS N° 0052-05 de 11/09/2008

CCDS N° 0177-04 de 11/09/2008

L08-02