

# **BISOLPHAR**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Xarope Infantil – 0,8 mg/mL

Xarope Adulto – 1,6 mg/mL

Frasco com 120 mL + copo-medida graduado

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BISOLPHAR

cloridrato de bromexina

### APRESENTAÇÕES

**Xarope infantil de 0,8 mg/mL:** embalagem contendo 1 frasco com 120 ml + copo medidor graduado ou embalagem com 50 frascos com 120 ml + copo medidor graduado.

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

**Xarope adulto de 1,6 mg/mL:** embalagem contendo 1 frasco com 120 ml + copo medidor graduado ou embalagem 50 frascos 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\*

\*equivalente 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\*

\*equivalente 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 AO PACIENTE

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

BISOLPHAR 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?

BISOLPHAR 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 BISOLPHAR 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 às 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 aos 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 BISOLPHAR.

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.

BISOLPHAR adulto contém 5,4 g de sorbitol por dose diária total recomendada (15 mL), e BISOLPHAR infantil contém 10,8 g de sorbitol por dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 mL). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BISOLPHAR pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com cloridrato de bromexina.

BISOLPHAR pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com cloridrato de bromexina.

**BISOLPHAR 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 BISOLPHAR 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. BISOLPHAR não deve ser usado durante a amamentação.

#### **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.**

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 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.**

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

BISOLPHAR 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.

**BISOLPHAR 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.

**BISOLPHAR 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 DESTES 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**

M.S.: 1.4107.0079

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

**Fabricado por:**

Laboratório Globo SA

Rodovia MG 424, Km 8,8

CEP: 33350-000 - São José da Lapa - MG

Ou

**Fabricado por:**

Pharmascience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, N° 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](http://www.pharlab.com.br)

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira



0800 0373322  
[sac@pharlab.com.br](mailto:sac@pharlab.com.br)



Preserve o Meio Ambiente

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**BISOLPHAR XPE****HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	Não se aplica	<b>VP / VPS</b> 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	<b>VP / VPS</b> 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	<b>VPS</b> 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	<b>VP / VPS</b> 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	<b>Bula VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS <b>Bulas VP/VPS</b> 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	<p><b>Bula VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>Bula VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	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	<p><b>Bula VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>Bula VPS</b> APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	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	<p><b>Bula VP</b> - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS</p> <p><b>Bula VPS</b> - COMPOSIÇÃO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS</p>	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	<p><b>Bula VP</b> 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</p>	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL

				<p>QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>Bula VPS</b></p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
0584797/13-4	<p>SIMILAR - Inclusão</p> <p>Inicial de Texto de Bula</p> <p>– RDC 60/12</p>	19/07/2013	19/07/2013	<p>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.</p>	VP/VPS	<p>Xarope de</p> <p>0,8mg/mL e</p> <p>1,6mg/mL</p>