

# AGIIXPEC

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\*

\*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?

AGIIXPEC 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?

AGIIXPEC 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 AGIIXPEC 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 AGIIXPEC.

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.

AGIIXPEC adulto contém 5,4 g de sorbitol por dose diária total recomendada (15 mL), e AGIIXPEC 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. AGIIXPEC 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).**

AGIIXPEC 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 AGIIXPEC 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.

AGIIXPEC não deve ser usado durante a amamentação.

**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.**

## 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.**

**Características físicas e organolépticas do produto:**

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

AGIIXPEC 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.

**AGIIXPEC 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.

**AGIIXPEC 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.

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

**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 à 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**

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**<sup>®</sup> | Divisão de  
Genéricos  
SERVIER  
Juntos somos saúde

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

**SAC** 0800 0373322  
[sac@pharlab.com.br](mailto:sac@pharlab.com.br)  
[pharlab.com.br](http://pharlab.com.br)



Preserve o Meio Ambiente

**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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração do nome comercial, conforme publicado no D.O.U. de 23/06/2025 por meio da Resolução RE nº 2.2999.</li> <li>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>-DIZERES LEGAIS</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração do nome comercial, conforme publicado no D.O.U. de 23/06/2025 por meio da Resolução RE nº 2.2999.</li> <li>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- INDICAÇÕES</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>-DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP  VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL

4729535/22-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	22/09/2022	<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	<b>Bula VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>Bula VPS</b> 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	<p><b>Bula VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>Bula VPS</b></p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- COMPOSIÇÃO</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul> <p><b>Bula VPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- COMPOSIÇÃO</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul>	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></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR QUANTIDADE MAIOR DO 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>	VP / VPS	Xarope de 0,8mg/mL e 1,6mg/mL

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
--------------	---	------------	------------	---	--------	-------------------------------------