

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 - 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



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	-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 9. REAÇÕES ADVERSAS	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
--------------	---	------------	------------	---	--------	-------------------------------------