

BROMIL

GERMED FARMACÉUTICA LTDA

Xarope

0,123mg/mL + 0,160mg/mL + 0,00016mL/mL

Bromil®
terpina, mentol e eucaliptol

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bromil®
terpina, mentol e eucaliptol

APRESENTAÇÃO

Xarope Adulto contendo por ml: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL.

Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do Bromil Xarope Adulto contém:

Terpina*.....0,123 mg
mentol.....0,160 mg
eucaliptol.....0,00016 mL
veículo* q.s.p.....1 mL

*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

**veículo: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico, benzoato de sódio, corante caramelo, sacarose, bromofórmio, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do Bromil Xarope Infantil contém:

Terpina*.....0,123 mg
mentol.....0,160 mg
eucaliptol.....0,00016 mL
veículo** q.s.p.....1 mL

*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

**veículo: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico, benzoato de sódio, corante caramelo, corante vermelho bordeaux, sacarose, bromofórmio, álcool etílico, essência de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento das traqueo-bronquites e suas manifestações. Expectorante e fluidificante da secreção bronquial.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo de metanálise realizado, levanta uma série de medicamentos controversos utilizados no tratamento das afecções do trato respiratório, entretanto reafirma o uso de mentol neste tipo de afecção e seu uso consagrado. ¹

Estudo sobre a biodisponibilidade e farmacocinética dos terpenos, reafirma a segurança do uso desta substância no tratamento de afecções respiratórias. ²

Estudo duplo-cego avaliou a eficácia anti-inflamatória do eucaliptol em afecções do trato respiratório. Pacientes com asma brônquica foram submetidos ao tratamento com 1,8-cineol (eucaliptol) concomitantemente com a diminuição gradativa de corticosteroide para esse fim. O uso a longo prazo da terapia sistêmica com 1,8-cineol tem um efeito significativo de poupança de esteróides na asma esteróide-dependente. Esta é a primeira evidência que sugere uma atividade anti-inflamatória do monoterpeneo 1,8-cineol em asma e a sua utilização como agente mucolítico em doenças das vias aéreas superiores e inferiores. ³

¹B. Sherif. Upper Respiratory Tract Infections. Disease Management Project, 2009.

²C. Kohlert, et al. Bioavailability and Pharmacokinetics of Natural Volatile Terpenes in Animals and Humans. Thieme eJournals, 2000.

³U. R. Juergens, et al. Anti-inflammatory activity of 1.8-cineol (eucalyptol) in bronchial asthma: a double-blind placebo-controlled Trial. Respiratory Medicine, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Bromil® foi cuidadosamente formulado, baseado no conhecimento íntimo de ação terapêutica e fisiológica dos seus componentes, terpinina, mentol e eucaliptol, são substâncias aromáticas e anti-sépticas das vias respiratórias. Estimulam a expectoração fluidificando a secreção bronquial.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Bromil® está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Atenção diabéticos: contém Açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas em literatura.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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:

Bromil xarope Infantil: Xarope límpido, na cor rosa, com odor e sabor de framboesa mentolado, isento de partículas e material estranho.

Bromil xarope Adulto: Solução límpida, na cor marrom, com odor e sabor mentolado, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Até 5 anos: 5 mL do copo medida de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

Acima de 5 anos: 10 mL do copo medida de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de reação adversa, interrompa o uso imediatamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de administração acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0583.0471.

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº. 8.082

Registrado por:

Germed Farmacêutica Ltda

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 8 – Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do SAC: 0800-747-6000
www.germedpharma.com.br

Fabricado e Comercializado por:
EMS/SA
Hortolândia – SP.

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



Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/02/2014 | n/a | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Todos os itens | VP / VPS | Xarope Adulto contendo por ml: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL. Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL. |