



**MALEATO DE
BRONFENIRAMINA +
CLORIDRATO DE FENILEFRINA**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

0,4mg/mL + 1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Xarope.

Embalagens contendo 01 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador de 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 5mL do xarope contém:

maleato de bronfeniramina 2mg

cloridrato de fenilefrina 5mg

veículo q.s.p 5mL

(ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarose, glicerol, sorbitol, aroma artificial de uva roxa liq. e água).

(

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina é um medicamento indicado para adultos e crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados a gripe, ao resfriado, a rinite e a sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula. O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com diabetes e com aumento anormal da próstata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

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

Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção: contém 575mg de sacarose/mL.

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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.

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas estranhas e com odor suave de uva.

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?

Adultos: 1 a 1 ½ copos dosadores (10 a 15mL), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5mL), 4 vezes ao dia.

Dosagem máxima diária limitada a 60mL.

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?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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 devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

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?

Em caso de superdosagem com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0646

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



ANEXO B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2023	0654453/23-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023	0654453/23-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope
28/04/2025		10452 – GNEÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	28/04/2025		10452 – GNEÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	28/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	