

BRONXOL[®]

cloridrato de ambroxol

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

xarope adulto – 6 mg/mL

xarope pediátrico – 3 mg/mL

BRONXOL[®]

cloridrato de ambroxol – DCB: 00632

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTONome comercial: **BRONXOL[®]**

Nome genérico: cloridrato de ambroxol (DCB: 00632)

APRESENTAÇÕES**Xarope adulto de 6 mg/mL:** Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****Xarope pediátrico de 3 mg/mL:** Embalagem contendo frasco de 120 mL + copo dosador.**USO ORAL****USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL de BRONXOL[®] xarope adulto contém:**

cloridrato de ambroxol.....6 mg
Excipientes q.s.p..... 1 mL
(hietelose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de menta e água purificada).

Cada mL de BRONXOL[®] xarope pediátrico contém:

cloridrato de ambroxol.....3 mg
Excipientes q.s.p..... 1 mL
(hietelose, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, aroma de framboesa e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BRONXOL[®] é indicado para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRONXOL[®] favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BRONXOL[®]** se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

BRONXOL[®] xarope adulto e pediátrico contém 3,75 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento.

BRONXOL[®] xarope pediátrico pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao 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 e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar **BRONXOL**®.

Caso os sintomas não melhorem, ou piores, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

BRONXOL® somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação.

O cloridrato de ambroxol passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, **BRONXOL**® não é recomendado se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

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

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

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

Atenção: Contém sorbitol

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 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.

BRONXOL® xarope adulto consiste em uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de menta.

BRONXOL® xarope pediátrico consiste em uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de framboesa.

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?

Meça a quantidade correta utilizando o copo dosador. **BRONXOL**® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

XAROPE ADULTO:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

XAROPE PEDIÁTRICO:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

A dose de **BRONXOL**® xarope pediátrico pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

BRONXOL® somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

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 comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); 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?

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de **BRONXOL®**. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de **BRONXOL®** nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

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: 1.1560.0086

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/06/2025.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2016	1598207/16-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/1999	15414999/8	SIMILAR – Registro de medicamento	25/10/2000	Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 15/04/2015.	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL
29/07/2016	2131974/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 05/11/2014, visto que, a bula do referencia publicada em 15/04/2015 foi retirada do bulário eletrônico, conforme resposta da Anvisa ao protocolo nº. 2016282320.	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL
24/02/2017	0307387/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência (Mucosolvan) publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 07/12/2016, referente aos itens: - Apresentação: alteração da restrição de uso para o Xarope Adulto. - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento.	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL

23/05/2019	0457588/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2015	0371677/15-5	Alteração Moderada de Excipiente	29/10/2018	Adequação à petição de Alteração Moderada de Excipiente deferida e publicada no DOU em 10/12/2018, com a exclusão dos excipientes propilenoglicol nas apresentações adulto e pediátrico e o excipiente polissorbato 80 somente na apresentação pediátrica. Houve também a inclusão da frase de alerta: “Atenção diabéticos: Contém açúcar” nos itens 3 e 4 da bula em razão da presença do excipiente sorbitol na fórmula do xarope.	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL
25/05/2020	1642690/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL
07/04/2021	1332842/21-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do paciente	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL

_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação do texto de bula em conformidade com as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres legais	VP	Xarope Adulto 6 mg/mL Xarope Pediátrico 3 mg/mL
-------	-------	---	-------	-------	-------	-------	--	----	--