

**BISURAN<sup>®</sup>**  
**cloridrato de bromexina**

**EMS S/A**

**Xarope adulto**

**1,6 mg/ mL**

**Xarope infantil**

**0,8 mg/ mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**BISURAN®**

cloridrato de bromexina

### APRESENTAÇÕES

Xarope infantil de 4 mg/5 mL (equivale a 0,8 mg/mL). Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL + 1 copo dosador.

### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8 mg/5 mL (equivale a 1,6 mg/mL). Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 ou 120 mL + 1 copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope infantil contém:

cloridrato de bromexina.....4 mg

veículo\*q.s.p.....5 mL

\*sorbitol, glicerol, hietelose, ácido benzoico, ácido tartárico, ciclamato de sódio, essência de morango, vermelho de ponceau, água purificada.

Cada 5 mL de xarope adulto contém:

cloridrato de bromexina.....8 mg

veículo\*q.s.p.....5 mL

\*sorbitol, glicerol, hietelose, metabissulfito de sódio, ácido benzoico, ácido tartárico, mentol, essência de cereja, álcool etílico, água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**BISURAN®** 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?

**BISURAN®** 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 **BISURAN®** se tiver alergia a 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 a 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 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 com cloridrato de bromexina e procurar um médico imediatamente.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com **BISURAN®**. 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.

**Atenção: Contém sorbitol.**

**BISURAN® infantil:**

**Atenção:** Contém o corante vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

**BISURAN® adulto:**

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

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. **BISURAN®** pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com **BISURAN®**.

**BISURAN®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com **BISURAN®**.

**BISURAN® infantil:** 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 **BISURAN®** durante a gravidez.

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

Não se sabe se a bromexina passa para o leite humano, mas o risco para o bebê em amamentação não pode ser excluído. **BISURAN®** não deve ser usado durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de **BISURAN®** 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.**

### **Aspecto do medicamento:**

**BISURAN®** xarope infantil: solução límpida, de coloração vermelha a alaranjada, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de morango.

**BISURAN®** xarope adulto: solução límpida, incolor, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de cereja mentolada.

**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-dosador 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.

### **BISURAN® 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.

### **BISURAN® 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.

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.0893

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

SAC: 0800-019 19 14



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2024.**

**bula-pac-400988-EMS-v1**

### Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2013	0464119/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
08/01/2016	1143949/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
04/04/2017	0536740/17-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do item 4.	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
11/02/2019	0125794/19-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>“Apresentações”</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
							<p>“Apresentações”</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>Dizeres Legais</p>	VPS	

22/01/2020	0217682/20-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. o que devo saber antes de usar este medicamento	VP/VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
23/12/2020	4556080/20-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	I-dizeres legais 9. Reações adversas 8. Posologia e modo de usar 5. Advertências e precauções 4. Contraindicações 3. Características farmacológicas 2. Resultados de eficácia II-identificação do Medicamento	VPS	0,8 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml 1,6 mg/ml xarope 80ml, 100 ml, 120 ml + copo dosador
							6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	
15/01/2025	0059205/25-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 0,8 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 e ou 120 mL + 1 copo dosador Xarope de 1,6 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 e ou 120 mL + 1 copo dosador
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 0,8 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 e ou 120 mL + 1 copo dosador Xarope de 1,6 mg/mL.

							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS		Embalagem contendo 1 frasco com 80, 100 e ou 120 mL + 1 copo dosador
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---