

BISOLVON[®]
(cloridrato de bromexina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

solução (gotas)

2 mg/ml

Bisolvon®

cloridrato de bromexina

APRESENTAÇÃO

Solução (gotas) de 2 mg/ml: frasco com 50 ml, acompanhado de copo-medida graduado

USO ORAL OU INALATÓRIO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml (15 gotas) da solução contém 2 mg de cloridrato de bromexina (0,13 mg/gota), correspondentes a 1,8 mg de bromexina. Excipientes: ácido tartárico, metilparabeno, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISOLVON 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?

BISOLVON 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 BISOLVON se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula.

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 BISOLVON.

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.

BISOLVON contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (às vezes tardias, isto é, algum tempo depois do uso do medicamento).

Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com BISOLVON.

BISOLVON pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BISOLVON.

BISOLVON não contém açúcar, portanto pode ser utilizado por diabéticos.

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 BISOLVON 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. BISOLVON não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de BISOLVON 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

BISOLVON gotas é uma solução límpida, incolor com odor apenas perceptível.

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 como sendo 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia para uso oral e 2 vezes ao dia para inalação.

BISOLVON vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador de fácil utilização: rompa o lacre girando a tampa no sentido anti-horário; vire o frasco e mantenha em posição vertical. Para começar o gotejamento pode ser necessário bater levemente com o dedo no fundo do frasco; deixe gotejar o número necessário de gotas.

1 ml = 15 gotas, cada gota contém 0,13 mg de cloridrato de bromexina.

Para uso ORAL, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 20 gotas (2,7 mg), 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml (4 mg), 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 4 ml (8 mg), 3 vezes ao dia.

Dose diária total recomendada para uso ORAL:

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

Para uso por INALAÇÃO, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 10 gotas (aprox.1,3mg), 2 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 1 ml (2mg), 2 vezes ao dia

Adolescentes acima de 12 anos: 2 ml (4mg), 2 vezes ao dia

Adultos: 4 ml (8 mg), 2 vezes ao dia

Para inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Em pacientes com asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após o uso da medicação para asma. As gotas podem ser diluídas em soro fisiológico usando quantidade igual do soro e do medicamento (proporção 1:1). Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada logo após a mistura.

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 (constrição 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 a 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.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.8326.0383
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

IB090919

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/09/2019.

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630563/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres Legais	VPS	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML
22/12/2017	2312595/17-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2017	1289931/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/12/2017	Dizeres legais: Atualização de dados do novo titular do registro.	VP	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML

BISOLVON[®]
(cloridrato de bromexina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

xarope adulto

8 mg/5ml

xarope infantil

4 mg/5ml

Bisolvon®

cloridrato de bromexina

APRESENTAÇÕES

Xarope infantil de 4 mg/5ml: frascos com 120 ml + copo-medida graduado

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope adulto de 8 mg/5ml: frascos com 120 ml + copo-medida graduado

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

Xarope infantil: Cada 5 ml contém 4 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 3,6 mg de bromexina. Excipientes: maltitol líquido, sucralose, ácido benzoico, hietelose, aroma de morango, aroma de cereja e água purificada.

Xarope adulto: Cada 5 ml contém 8 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 7,3 mg de bromexina. Excipientes: maltitol líquido, sucralose, ácido benzoico, aroma de cereja, aroma de cacau, levomentol, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISOLVON 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?

BISOLVON 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 BISOLVON 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 BISOLVON.

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.

BISOLVON adulto contém 7,5 g de maltitol líquido por dose diária total recomendada (15 ml), e BISOLVON infantil contém 15 g de maltitol líquido 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. BISOLVON pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com BISOLVON.

BISOLVON pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BISOLVON.

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 BISOLVON 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. BISOLVON não deve ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de BISOLVON 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

BISOLVON xarope infantil é uma solução límpida a quase límpida e incolor a quase incolor, frutado, aromático, com odor de morango, e BISOLVON xarope adulto é límpido, incolor com odor de frutas.

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.

BISOLVON infantil: cada 1 ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml (2mg), 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml (4mg), 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml (8mg), 3 vezes ao dia

BISOLVON adulto: cada 1 ml contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 ml, (8mg) 3 vezes ao dia.

Dose diária total recomendada:

Crianças de 2 a 6 anos: 8mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24mg/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 a 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.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.8326.0383
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapeverica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
Indústria Brasileira

IB090919

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/09/2019.

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2019	3446856/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/12/2019	Dizeres Legais	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VC AMB X 120 ML
			17/07/2019	0630563/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres Legais	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VC AMB X 120 ML 1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
16/08/2019	2002516/19-5	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2019	0798903/19-2	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2019	Dizeres legais: Inclusão do fabricante adicional.	VP	0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VC AMB X 120 ML
18/03/2019	0237946/19-5	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2019	0093842/19-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/01/2019	Dizeres legais: Inclusão do fabricante adicional.	VP	1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VC AMB X 120 ML

22/12/2017	2312595/17-1	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2017	1289931/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/12/2017	Dizeres legais: Atualização de dados do novo titular do registro.	VP	1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VC AMB X 120 ML 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VC AMB X 120 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	----	--