

# Bisuran

Cloridrato de bromexina

EMS S/A

Xarope adulto e infantil

0,8 mg/ ml

1,6 mg/ ml

Bisuran xarope paciente

Bisuran  
Cloridrato de bromexina

### APRESENTAÇÕES

Xarope 0,8 mg/mL. Caixa com 1 frasco contendo 80, 100 e 120 mL + copo medida

Xarope 1,6 mg/mL. Caixa com 1 frasco contendo 80, 100 e 120 mL + copo medida

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contem:

cloridrato de bromexina.....0,8 mg

veículo\*q.s.p.....1 mL

\*sorbitol xarope, glicerina, hietelose, ácido benzóico, ácido tartarico anidro, ciclamato sódio, essência de morango, corante vermelho, água purificada.

Cada mL do xarope contem:

cloridrato de bromexina.....1,6 mg

veículo\*q.s.p.....1 mL

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

### 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 a bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela 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 e procurar um médico imediatamente.

Pode ocorrer aumento da saída de secreções (catarro) dos pulmões durante o tratamento com Cloridrato de bromexina.

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem, ou piorarem, ao longo do tratamento, você deve procurar o médico.

Bisuran contém sorbitol. Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento.

Cloridrato de bromexina pode causar um leve efeito laxativo.

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

**Bisuran 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 Bisuran 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. Bisuran não deve ser usado durante a amamentação.

**Interações Medicamentosas**

Não há indícios que sugiram interferência do uso de Bisuran com o de outros medicamentos.

**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.**

Bisuran infantil é uma solução límpida, de coloração vermelha a alaranjada, transparente, isenta de impurezas, com sabor e odor característico de morango.

Bisuran adulto é uma 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-medida para obter a dose correta.

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

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

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml, 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, 3 vezes ao 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?**

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.**

Registro M.S. nº. 1.0235.0893  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF - SP nº 19.710

**EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08  
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65

**Indústria Brasileira**



**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/06/2013	11/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.