

**BROMIL**

EMS S/A.

Xarope

0,123mg/mL + 0,160mg/mL + 0,00016mL/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Bromil®

terpina, mentol e eucaliptol

### APRESENTAÇÃO

Xarope Adulto contendo por ml: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL + copo dosador.

Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL + copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do Bromil xarope adulto contém:

terpina\*.....0,123 mg  
mentol.....0,160 mg  
eucaliptol.....0,00016 mL  
veículo\*\* q.s.p.....1 mL

\*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

\*\*veículo: bromofórmio, ácido benzóico, álcool etílico, glicose, caramelo, solução *Toluiфера balsamum* 2%, sacarose, extrato *Adiantum capillus veneris* 9%, tintura de *Atropa belladonna* 10% e água purificada.

Cada mL do Bromil xarope infantil contém:

terpina\*.....0,123 mg  
mentol.....0,160 mg  
eucaliptol.....0,00016 mL  
veículo\*\* q.s.p.....1 mL

\*0,123mg de terpina equivale a 0,136mg de terpina monoidratada.

\*\*veículo: bromofórmio, ácido benzóico, solução *Toluiфера balsamum* 2%, solução de *Ribes rubrum* 5%, álcool etílico, glicose, sacarose, extrato *Adiantum capillus veneris* 9%, tintura *Atropa belladonna* 10% e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Tratamento das traqueo-bronquites e suas manifestações. Expectorante e fluidificante da secreção bronquial.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo de metanálise realizado levanta uma série de medicamentos controversos utilizados no tratamento das afecções do trato respiratório, entretanto reafirma o uso de mentol neste tipo de afecção e seu uso consagrado.<sup>1</sup>

Estudo sobre a biodisponibilidade e farmacocinética dos terpenos, reafirma a segurança do uso desta substância no tratamento de afecções respiratórias.<sup>2</sup>

Estudo duplo-cego avaliou a eficácia anti-inflamatória do eucaliptol em afecções do trato respiratório. Pacientes com asma brônquica foram submetidos ao tratamento com 1,8-cineol (eucaliptol) concomitantemente com a diminuição gradativa de corticosteróide para esse fim. O uso a longo prazo da terapia sistêmica com 1,8-cineol tem um efeito significativo de poupança de esteróides na asma esteróide-dependente. Esta é a primeira evidência que sugere uma atividade anti-inflamatória do monoterpeno 1,8-cineol em asma e a sua utilização como agente mucolítico em doenças das vias aéreas superiores e inferiores.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>B. Sherif. Upper Respiratory Tract Infections. Disease Management Project, 2009.

<sup>2</sup>C. Kohlert, et al. Bioavailability and Pharmacokinetics of Natural Volatile Terpenes in Animals and Humans. Thieme eJournals, 2000.

<sup>3</sup>U. R. Juergens, et al. Anti-inflammatory activity of 1.8-cineol (eucalyptol) in bronchial asthma: a double-blind placebo-controlled Trial. Respiratory Medicine, 2003.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Bromil<sup>®</sup> foi cuidadosamente formulado, baseado no conhecimento íntimo de ação terapêutica e fisiológica dos seus componentes, terpinina, mentol e eucaliptol, são substâncias aromáticas e antissépticas das vias respiratórias. Estimulam a expectoração fluidificando a secreção bronquial.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Bromil<sup>®</sup> está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de interações medicamentosas em literatura.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas do produto:**

**Bromil xarope infantil:** xarope límpido, na cor rosa, com odor e sabor de framboesa mentolado, isento de partículas e material estranho.

**Bromil xarope adulto:** solução límpida, na cor marrom, com odor e sabor mentolado, isento de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Crianças:**

Até 5 anos: 5 mL do copo dosador de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

Acima de 5 anos: 10 mL do copo dosador de 4 a 6 vezes ao dia, durante 4 dias.

**Adulto:**

2 copos dosadores (30mL) 5 vezes ao dia, durante 3 dias.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em caso de reação adversa, interrompa o uso imediatamente.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

Em casos de administração acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº. 1.0235.1107.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº.: 19.710

#### **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

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



**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 do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 11/02/2014                    | 0105929/14-7     | (10458) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 11/02/2014                                   | 0105929/14-7     | (10458) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 11/02/2014        | Todos os itens   | VP / VPS         | Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpinina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL.<br><br>Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpinina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL. |
| 18/06/2015                    | 0540518/15-1     | (10451) -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | --   | --               | --  | --                | Dizeres legais –<br>Devido à<br>publicação da<br>Solicitação de<br>Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro (Cisão de<br>Empresa) | VP / VPS         | Xarope Adulto contendo por mL: 0,123 mg de terpinina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL, 150 mL, 200 mL e 250 mL.<br><br>Xarope Infantil contendo por mL: 0,123 mg de terpinina, 0,160 mg de mentol, 0,00016 mL de eucaliptol. Frasco com 120 mL e 150 mL. |

|            |              |  |    |    |    |    |  |     |  |
|------------|--------------|--|----|----|----|----|--|-----|--|
| 25/08/2015 | 0757639/15-1 | (10451) -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | -- | -- | -- | -- | Adequação dos<br>itens:<br>I) Identificação do<br>medicamento<br>3. Quando não devo<br>usar este<br>medicamento?<br>4. O que saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>6. Como devo usar<br>este medicamento? | VP  | Xarope Adulto contendo por<br>mL: 0,123 mg de terpina,<br>0,160 mg de mentol, 0,00016<br>mL de eucaliptol. Frasco com<br>120 mL, 150 mL, 200 mL e<br>250 mL + copo dosador.<br><br>Xarope Infantil contendo por<br>mL: 0,123 mg de terpina,<br>0,160 mg de mentol, 0,00016<br>mL de eucaliptol. Frasco com<br>120 mL e 150 mL + copo<br>dosador. |
|            |              |  |    |    |    |    | Adequação dos<br>itens:<br>I) Identificação do<br>medicamento<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e<br>precauções<br>8. Posologia e<br>modo de usar  | VPS |  |