

# BROMIL

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Xarope

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

## **Bromil®**

### **terpina, mentol e eucaliptol**

#### **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.

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.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E USO 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: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico, benzoato de sódio, corante caramelo, sacarose, bromofórmio, álcool etílico 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: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ácido cítrico, benzoato de sódio, corante caramelo, corante vermelho bordeaux, sacarose, bromofórmio, álcool etílico, essência de framboesa e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Auxiliar no tratamento das traqueo-bronquites (inflamação dos canais que levam o ar para dentro e para fora dos pulmões) e suas manifestações. Expectorante e fluidificante da secreção bronquial.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.**

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

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.**

Não foram detectados relatos de interações medicamentosas entre o uso de Bromil<sup>®</sup> concomitantemente com 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?**

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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. 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?**

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

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

**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?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Em caso de reação adversa, procure orientação médica imediatamente.

**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?**

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 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0583.0471

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº. 8.082

Registrado por:

Germed Farmacêutica Ltda

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 8 – Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do SAC: 0800-191914

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

Fabricado e Comercializado por:

EMS/SA

Hortolândia – SP.

**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	n/a	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Todos os itens	VP / VPS	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.  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.