



Brexin[®]

Laboratório Gross S.A.

Comprimidos

191,2 mg de piroxicam betaciclodextrina

BREXIN®



piroxicam betaciclodextrina

APRESENTAÇÃO

191,2 mg de piroxicam betaciclodextrina por comprimido, correspondendo a 20 mg de piroxicam.
Caixas com 5 e 10 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

piroxicam betaciclodextrina..... 191,2 mg (correspondendo a 20 mg de piroxicam)

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Brexin® é um antiinflamatório indicado em inflamações dos ossos, articulações (juntas) e músculos, em dores do aparelho reprodutor feminino em geral (dor em baixo ventre na mulher, cólica menstrual), dor do pós-operatório e dor de dente.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Brexin® é um medicamento que diminui a inflamação e a dor a ela associada.

Seu início de ação é de 30 a 40 minutos após a tomada, sendo que seu efeito perdura por 24 horas após a última tomada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Brexin® não deve ser usado por pacientes com história de alergia ao medicamento ou que apresentem gastrite, úlcera do estômago ou duodeno, doenças graves no fígado, rins, pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca, tendência a sangramento e reações alérgicas aos antiinflamatórios.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A alimentação não interfere no uso de Brexin®.

Informe seu médico caso esteja grávida, pretenda engravidar ou esteja amamentando.

Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: ácido acetilsalicílico, warfarin, heparina.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Brexin® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Seu prazo de validade após a embalagem aberta é o mesmo da embalagem quando fechada, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários.

O aspecto de Brexin® é de comprimidos sextavados de cor amarelo-clara e com sulco em um dos lados.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Brexin® deve ser tomado via oral. Distúrbios articulares, musculares e esqueléticos, dor do pós-operatório e dor de dente: 1 comp. ao dia, com tempo de tratamento determinado por prescrição médica. Dismenorréia: 2 comp. ao dia em dose única no primeiro e no segundo dia, seguidos de 1 comp. ao dia do terceiro ao quinto dia de tratamento. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A administração do produto pode provocar náuseas, azia, dor no estômago, distensão abdominal e alergia na pele (vermelhidão e coceira no corpo).

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas de excesso de ingestão de Brexin® são pressão baixa, vômitos com sangue, e depressão respiratória. Procure a emergência médica para atendimento.

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.

Reg. MS 1.0444.0108

Farm. Resp.: Glauco Rezende CRF-RJ nº. 4492

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151

Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx





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
03/05/2019	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia	VP	Caixas com 5 e 10 comprimidos