



**BULA:**  
**BRONCOCILIN**  
**CÓD. 895025**  
COR: 1x1  
Pantone Process Black C  
Dimensão: 320 x 170 mm  
Escala: 100%  
Plataforma: Macintosh  
Software: Indesign CS3  
Prova nº 03 - Data: 16/12/2009  
Finalizado por: AST DESIGN

### ARTE FINAL

Revisado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Finalizado p/ Pré-impressão:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### Alterações

- Alteração do endereço e farmacêutico de PA
- Revisão geral do texto, solicitado pelo Registro
- Cuidados de conservação: inclusão da frase: Protegido da luz
- Inclusão do pictograma
- Adequação a nova regra ortográfica
- Alteração do código, exclusão do versionamento
- Inclusão do código laetus nº 115

este motivo deve ser administrado com precaução a pacientes com distúrbios de coagulação ou submetidos a tratamento com anticoagulantes. Pelas mesmas razões citadas anteriormente, o produto pode interferir nos resultados de exames laboratoriais relacionados à coagulação.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

**BRONCOCILIN pode causar um discreto tremor fino na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são mais afetadas. Esse efeito é dose-dependente e comum a todos os estimulantes  $\beta$  adrenérgicos.**

**Alguns pacientes apresentam sensação de tensão, também devida aos efeitos na musculatura esquelética, e não devido a uma estimulação do sistema nervoso central. Ocasionalmente, foram relatados episódios de cefaléia. Vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório da frequência cardíaca podem ocorrer em alguns pacientes. Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão, colapso e câibras musculares. Terapias com agonistas dos receptores  $\beta_2$  adrenérgicos podem resultar em hipocalemia potencialmente grave. Como ocorre com outros  $\beta_2$  adrenérgicos, hiperatividade foi raramente relatada em crianças. São raros os efeitos adversos associados com a guaifenesina. Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes. Arritmias cardíacas incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístoles foram relatadas geralmente em pacientes suscetíveis.**

#### POSOLOGIA:

O salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O aumento da frequência de uso de agonistas de receptores  $\beta_2$  adrenérgicos pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do esquema terapêutico do paciente pode ser necessária e a terapia concomitante com corticosteróides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de administração só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

**Adultos:** 5 – 10 mL de **BRONCOCILIN** (2 – 4 mg de salbutamol), duas ou três vezes.

**Crianças de 2 a 6 anos:** 2,5 – 5,0 mL de **BRONCOCILIN** (1 – 2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

**Crianças de 6 a 12 anos:** 5 mL de **BRONCOCILIN** (2 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

**Crianças com mais de 12 anos:** 5 – 10 mL de **BRONCOCILIN** (2 – 4 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

#### SUPERDOSAGEM:

*Sinais e sintomas:* Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem com salbutamol. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

*Tratamento:* O antídoto de escolha para a superdosagem com o salbutamol é um agente  $\beta$  bloqueador cardioseletivo. Entretanto, as drogas  $\beta$ -bloqueadoras devem ser usadas com cautela em pacientes com histórico de broncoespasmo.

#### PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos 5 – 6 horas entre as ingestões ou iniciar tratamento com doses menores.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade:  
vide cartucho.

Registro MS – 1.3346.0005

Farm. Resp.: Vera Lúcia Carvalho Mazzola  
CRF-SP n° 8589

Propriedade:

BIO MACRO Laboratório Farmacêutico Ltda  
CNPJ 57.934.713/0001-40 – Indústria Farmacêutica

11 12 1  
10 2009 2  
9 ARTPAK 3  
8 4159-101 4  
7 6 5



**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG  
CEP 37550-000 SAC 0800 11 1559  
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade  
CRF-MG n° 17931

# BRONCOCILIN

sulfato de salbutamol + guaifenesina



Solução oral

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

##### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral: frasco contendo 120 ml

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO** (crianças acima de 2 anos)

##### COMPOSIÇÃO:

###### Solução oral

Cada 5 ml contém:  
sulfato de salbutamol ..... 2,4 mg  
guaifenesina ..... 100 mg  
Veículos: citrato de sódio, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, corante azul brilhante, ciclamato de sódio, glicerol, corante amarelo tartrazina, aroma de menta e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

**BRONCOCILIN** é uma associação terapêutica constituída de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e uma substância de ação expectorante (guaifenesina). **BRONCOCILIN** alivia a dificuldade de respirar e a expectoração do catarro através de um aumento do calibre dos brônquios e bronquíolos e um aumento da fluidez das secreções existentes no interior dos mesmos, começando a ocorrer na 1ª hora após a sua administração persistindo por até 5 horas.

##### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz.

##### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

##### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.



#### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como reações alérgicas, tremores, dor de cabeça, cãibra muscular, alteração na frequência dos batimentos cardíacos, hiperatividade, queda dos níveis de potássio e sensação de tensão.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

**BRONCOCILIN** não deve ser usado ao mesmo tempo com drogas  $\beta$ -bloqueadoras não seletivas, como o propranolol. Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes ou durante o tratamento.

#### CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em casos de ameaça de aborto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atualmente, não existem dados disponíveis que demonstrem que **BRONCOCILIN** influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS:

###### Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores  $\beta_2$  adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores  $\beta_2$  adrenérgicos da musculatura brônquica, com pouca ou nenhuma ação sobre os receptores  $\beta_1$  adrenérgicos do músculo cardíaco. A guaifenesina é capaz de fluidificar o muco viscoso do trato respiratório, facilitando assim a expectoração e reduzindo a tosse.

**Broncocilin possui um veículo isento de açúcar permitindo o seu emprego em pacientes diabéticos ou pacientes sob dieta glico-restritivas.**

###### Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** Após a administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto a conjugada são excretadas principalmente pela urina.

**Distribuição:** A biodisponibilidade do salbutamol administrado por via oral é de cerca de 50%. O salbutamol sofre ligação de 10% às proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** O salbutamol tem uma meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao metabólito inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente pela urina.

**Eliminação:** A maior parte da dose de salbutamol é excretada em 72 horas por via renal. As fezes apresentam uma via menor de excreção.

##### INDICAÇÕES:

**BRONCOCILIN** é indicado em desordens respiratórias em que o broncoespasmo e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema.

Os broncodilatadores não devem ser o único e nem o principal tratamento em pacientes portadores de asma grave ou instável. Portadores de asma grave necessitam de avaliação médica regular, pois correm risco de morte. Os pacientes portadores de asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada e valores de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) abaixo de 60% do valor teórico esperado. Esses pacientes necessitarão de terapia com altas doses de corticosteróides inalatório ou corticoterapia oral. Uma piora súbita dos sintomas pode exigir aumento na dosagem de corticosteróides, os quais devem ser administrados sob supervisão médica de urgência.

##### CONTRAINDICAÇÕES:

**BRONCOCILIN é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.**

**Em obstetria, apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o salbutamol oral serem indicados na prevenção do parto prematuro não-complicado, por condições tais como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, o seu uso é contraindicado nos casos de ameaça de aborto.**

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Gerais:** O manejo da asma deve normalmente seguir um programa de ajuste gradual da medicação, e a resposta do paciente ao tratamento deve ser monitorada clinicamente e por exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos inalatórios de curta ação para o controle dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob essas condições, o plano terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado.

Um estado de piora rápida e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida. Neste caso, deve-se considerar o início ou o aumento da dose de corticosteróides. Nos pacientes considerados de risco, o monitoramento diário do PFE pode ser instituído.

Os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração de **BRONCOCILIN**, mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra procurar orientação médica.

O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose. Terapias com agonistas dos receptores  $\beta_2$  adrenérgicos podem resultar em hipocalcemia potencialmente grave, principalmente com a administração parenteral ou por nebulização.

Precauções especiais devem ser utilizadas em casos de asma aguda grave, já que este efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados de xantina, esteróides, diuréticos e pela hipóxia.

Recomenda-se que os níveis de potássio sérico sejam monitorados em qualquer destas situações. Do mesmo modo que os outros agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos, o **BRONCOCILIN** pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, o aumento da

glicemia.

Pacientes diabéticos podem ser incapazes de compensar a hiperglicemia, tendo sido relatados casos de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteróides pode exacerbar este efeito.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco ao feto.

Durante a experiência comercial mundial, casos raros de diversas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e membros defeituosos, foram relatados em recém nascidos de pacientes tratados com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando múltiplas medicações durante a gravidez. Como não se encontrou um padrão de defeitos, e o percentual geral de anomalias congênitas é de 2 a 3%, uma relação com o uso do salbutamol não pôde ser estabelecida.

**Amamentação:** Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mães que estejam amamentando não é recomendado a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial.

Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o neonato.

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

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O salbutamol e drogas  $\beta$  bloqueadoras não-seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente. O salbutamol não é contraindicado para pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

##### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

**BRONCOCILIN**, pela presença da guaifenesina (que prolonga o tempo de coagulação do plasma ativado e interfere com a função plaquetária normal) e citrato de sódio (aumenta o tempo de protrombina) potencializam os coagulantes e por