



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

BRONCATAR

BULA DO PACIENTE

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral (gotas)

cloridrato de bromexina - 2mg/mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

BRONCATAR
cloridrato de bromexina - 2mg/mL
Solução (gotas)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONCATAR
cloridrato de bromexina

APRESENTAÇÃO
Solução (gotas) de 2 mg/mL: frasco com 50 ml, acompanhado de copo-medida graduado

USO ORAL OU INALATÓRIO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (15 gotas) da solução contém 2 mg de cloridrato de bromexina (0,13 mg/gota), correspondentes a 1,8 mg de bromexina.
Excipientes: ácido tartárico, metilparabeno e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRONCATAR 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?

BRONCATAR 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 **BRONCATAR** se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula.

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 cloridrato de bromexina, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade da 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 com cloridrato de bromexina e procurar um médico imediatamente.

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

Em doenças respiratórias de início recente, se os sintomas não melhorarem após 4-5 dias, ou piorarem, ao longo do tratamento, você deve procurar o médico.

BRONCATAR contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (às vezes tardias, isto é, algum tempo depois do uso do medicamento).

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



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

BRONCATAR pode ser ingerido com ou sem alimentos.
Estudos sobre fertilidade não foram realizados com **BRONCATAR**.

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

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de **BRONCATAR** com o de outros medicamentos, tais como ampicilina, eritromicina ou oxitetraciclina. Estudos de interação com anticoagulante oral ou digoxina não foram realizados.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

BRONCATAR gotas é uma solução límpida, incolor com odor apenas perceptível.

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.

A dose pode ser calculada como sendo 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia para uso oral e 2 vezes ao dia para inalação.

BRONCATAR vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador de fácil utilização: rompa o lacre girando a tampa no sentido anti-horário; vire o frasco e mantenha em posição vertical. Para começar o gotejamento pode ser necessário bater levemente com o dedo no fundo do frasco; deixe gotejar o número necessário de gotas.

1 mL = 15 gotas, cada gota contém 0,13 mg de cloridrato de bromexina.

Para uso ORAL, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 20 gotas (2,7 mg), 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 2 ml (4 mg), 3 vezes ao dia



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 4 ml (8 mg), 3 vezes ao dia.

Dose diária total recomendada para uso ORAL:

Crianças de 2 a 6 anos: 8 mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12 mg/dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 24 mg/dia

Para uso por INALAÇÃO, a dose indicada é:

Crianças de 2 a 6 anos: 10 gotas (aprox. 1,3mg), 2 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 1 ml (2mg), 2 vezes ao dia

Adolescentes acima de 12 anos: 2 ml (4mg), 2 vezes ao dia

Adultos: 4 ml (8 mg), 2 vezes ao dia

Para inalação, é aconselhável aquecer a solução à temperatura do corpo (esfregando o frasco entre as mãos) antes do seu início. Em pacientes com asma brônquica, aconselha-se iniciar a inalação após o uso da medicação para asma. As gotas podem ser diluídas em soro fisiológico usando quantidade igual do soro e do medicamento (proporção 1:1). Para evitar precipitação, a solução deve ser inalada logo após a mistura.

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?

Nenhum sintoma específico para sobredosagem em humanos foi relatado. 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0181



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2025.



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2013	0673064/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2013	0673064/13-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	2 mg/mL sol or ct fr vd amb got x 50 mL
08/11/2017	2185569/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2185569/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	2 mg/mL sol or ct fr vd amb got x 50 mL
06/11/2020	3898345/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3898345/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	1,6 mg/mL xpe adu ct fr vd amb x 120 mL + cop med 0,8 mg/mL xpe inf ct fr vd amb x 120 mL + cop med 2 mg/mL sol or ct fr vd amb got x 50 mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

09/03/2023	0236095231	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/03/2023	0236095231	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	----	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	1,6 mg/mL xpe ct fr vd amb x 120 mL + cop 0,8 mg/mL xpe ct fr vd amb x 120 mL + cop 2 mg/mL sol got or/inal fr got vd amb x 50 mL
17/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/06/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres legais	VP	2 mg/mL sol got or/inal fr got vd amb x 50 mL