



## **BRONQUIVITA®**

Tintura de folhas de *Eucalyptus globulus* Labill. – Myrtaceae – Eucalipto.

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Forma farmacêutica: Xarope.

Concentração: 0,043 mL de tintura de *Eucalyptus globulus* Labill por mL de xarope (equivalente a 0,0172 mg de 1,8-cineol).

Apresentação: Cartucho contendo um frasco de plástico opaco com 150 mL e um copo medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL do xarope contém:

Tintura de folhas de *Eucalyptus globulus* Labill. (equivalente a 0,0172 mg de 1,8-cineol)...0,043 mL

Excipientes q.s.p.....1 mL  
(tintura de agrião, tintura de mastruço, tintura de assa-peixe, essência de eucalipto, mel, sacarose, água purificada).

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado como expectorante e antitussígeno.

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo clínico, aberto, comparativo, randomizado, avaliou a eficácia e a tolerabilidade do uso do xarope BRONQUIVITA® contra outro xarope expectorante. Um estudo realizado com 180 pacientes, com idades entre 2 a 45 anos, com tosse proveniente de sinais e sintomas de gripe ou resfriado em sua fase aguda. No início do estudo, os 91 pacientes do grupo BRONQUIVITA® apresentavam condições clínicas classificadas como Mal e Regular pelo investigador principal do estudo. Após o tratamento, com duração média de 5 dias, o estado geral dos pacientes alcançou pontuação entre Bem e Muito Bem pelo investigador do estudo. O tratamento de pacientes com tosse proveniente de gripes e/ou resfriados resultou em uma melhora acentuada dos pacientes.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O BRONQUIVITA® é composto de tintura de *Eucalyptus globulus* Labill. padronizado em óleo essencial, expresso em 1,8 – cineol. O óleo essencial do eucalipto confere ao medicamento uma ação expectorante, auxiliando na eliminação de secreções presentes em estados inflamatórios do trato respiratório.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

BRONQUIVITA® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou a outros óleos essenciais.

Pacientes que apresentam inflamação do trato gastrointestinal, das vias biliares ou doenças hepáticas, também não devem utilizar este medicamento.

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



De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Por conter álcool em sua formulação, o uso do BRONQUIVITA<sup>®</sup> por pacientes que apresentam úlceras gastroduodenais, gastrite, síndrome do intestino irritável ou colite ulcerativa, deverá ser avaliado cuidadosamente.

Não foram realizados estudos com mulheres no período da amamentação, assim, ainda não se sabe se os componentes da formulação são excretados no leite materno. Dessa forma, não se recomenda a utilização deste medicamento por mulheres que estão amamentando.

Não são conhecidos riscos específicos de uso do medicamento BRONQUIVITA<sup>®</sup> por idosos, uma vez que não foram realizados estudos utilizando este medicamento por este grupo de pacientes. Logo, o uso deste medicamento por esta população deve ser feito somente com orientação e acompanhamento médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

BRONQUIVITA<sup>®</sup> não deve ser administrado concomitantemente a outros medicamentos. O óleo de eucalipto estimula ação microssomal hepática, resultando no aumento da velocidade do processo de catabolismo, podendo levar a inefetividade de outros medicamentos.

Medicamentos sedativos (exemplo: diazepam), analgésicos (por exemplo: paracetamol e ácido acetilsalicílico) e anestésicos (por exemplo: procaína e lidocaína) não devem ser utilizados concomitantemente ao BRONQUIVITA<sup>®</sup>.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

BRONQUIVITA<sup>®</sup> deve ser guardado em local protegido da luz e umidade. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Depois de aberto, manter o frasco bem fechado.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

**Número de lotes e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

BRONQUIVITA<sup>®</sup> é apresentado na forma de líquido viscoso, homogêneo, denso, de coloração castanho claro, e odor característico de eucalipto.

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

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

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso oral.

Este medicamento deve ser administrado de 3 em 3 horas, nas seguintes doses:



Adultos: 1 e  $\frac{1}{2}$  copo medida (15 mL) = 1 colher de sopa (15 mL).

Crianças de 7 a 12 anos:  $\frac{3}{4}$  copo medida (7,5 mL) =  $\frac{1}{2}$  colher de sopa (7,5 mL).

Crianças de 3 a 6 anos:  $\frac{1}{2}$  copo medida (5 mL) = 1 colher de chá (5 mL).

Crianças de 2 a 3 anos:  $\frac{1}{4}$  do copo medida (2,5 mL) =  $\frac{1}{2}$  colher de chá (2,5 mL).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Raramente, o uso de BRONQUIVITA<sup>®</sup> pode provocar náuseas, vômitos e diarreias. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **SUPERDOSE**

**Em casos de ingestão de altas doses de BRONQUIVITA<sup>®</sup>, suspender imediatamente o uso e procurar orientação médica. Recomenda-se o tratamento de suporte sintomático.**

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.5400.0035

Farm. Responsável: Tânia R. Isquierdo Lopes Fam – CRF/SP nº 9762

Fabricado por:

**Laboratório Vitalab Ltda.**

Rua Nove de Novembro, 241/253

Vila Nova Cachoeirinha – São Paulo – SP

CEP 02615-060

CNPJ 56.646.953/0001-86

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7726 519

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (07/04/2011).

