

Bromelin

Ananas comosus (Bromeliaceae), fruto, abacaxi

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral - 0,88g/mL

Embalagem em frasco PET contendo 100mL, acompanhado de copo-medida graduado de 10mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO, ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL contém:

Extrato fluido dos frutos de *Ananas comosus* [equivalente a 0,313U/mL (unidade de atividade proteolítica de bromelina por mL)] 0,8800g
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, mel de abelha, benzoato de sódio, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Bromelin é destinado ao tratamento coadjuvante dos pacientes com problemas de secreção nas vias aéreas.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Bromelin contém extrato dos frutos de *Ananas comosus* (abacaxi) que atua fluidificando a secreção produzida nas vias aéreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

- Quando o paciente apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Nos casos de hipersensibilidade à enzima bromelina.
- No caso de diabéticos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade. Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (categoria de risco B). Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diabéticos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Crianças com hipersensibilidade ou alergia ao abacaxi ou à bromelina não devem fazer uso deste produto. Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Interações medicamentosas com uso de **Bromelin** não foram observadas e/ou registradas, até o momento.

Caso os sintomas persistam, piorem ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientações do profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Você deve conservar **Bromelin** em temperatura

ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e da umidade. **Bromelin** tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original. Caso o produto esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Após aberto, válido por 7 dias.

Líquido de cor amarela, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso o produto esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? USO ORAL/USO INTERNO

Bromelin deve ser utilizado da seguinte forma:
- Uso Adulto e Pediátrico acima de 4 anos:
Ingerir 7,5mL da suspensão oral, 3 vezes ao dia, com intervalo de 8 horas entre as doses, enquanto persistirem os sintomas.

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.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetáveis e oftálmica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas com este medicamento até o momento.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa por meio do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE DESTES PRODUTO MAIOR DO QUE A INDICADA?

Não foram relatados casos de superdosagem, nem de toxicidade pela superdosagem em seres humanos, com o uso do **Bromelin**. Caso isso ocorra, suspenda imediatamente a medicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1557.0053.002-8 - **Bromelin**

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia
CRF-PE nº 2842

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rodovia BR-232 – km 136 – Bairro Agamenon
Magalhães - Caruaru/PE
CEP 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas neste folheto são propriedade do grupo de empresas Hebron.

www.hebron.com.br
sac@hebron.com.br
SAC: 0800 724 2022

Folheto informativo aprovado pela Anvisa em 10/04/2017.



RECICLÁVEL

HEBRON