

**BISOLVON<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de bromexina)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**xarope adulto**

**8 mg/5ml**

**xarope infantil**

**4 mg/5ml**

**Bisolvon®**

cloridrato de bromexina

**APRESENTAÇÕES**

**Xarope infantil de 4 mg/5ml:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**Xarope adulto de 8 mg/5ml:** frascos com 120 ml + copo-medida graduado

**USO ADULTO****USO ORAL****COMPOSIÇÃO**

**Xarope infantil:** Cada 5 ml contém 4 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 3,6 mg de bromexina. Excipientes: maltitol líquido, sucralose, ácido benzoico, hietelose, aroma de morango, aroma de cereja e água purificada.

**Xarope adulto:** Cada 5 ml contém 8 mg de cloridrato de bromexina, correspondentes a 7,3 mg de bromexina. Excipientes: maltitol líquido, sucralose, ácido benzoico, aroma de cereja, aroma de cacau, levomentol, água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BISOLVON 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?**

BISOLVON 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 BISOLVON se tiver alergia a bromexina (substância ativa) ou aos demais componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

**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 BISOLVON.

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.

BISOLVON adulto contém 7,5 g de maltitol líquido por dose diária total recomendada (15 ml), e BISOLVON infantil contém 15 g de maltitol líquido por dose diária total recomendada para adultos e adolescentes acima de 12 anos (30 ml). Pacientes com intolerância à frutose não devem usar esse medicamento. BISOLVON pode causar um leve efeito laxativo. Estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados com BISOLVON.

BISOLVON pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BISOLVON.

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

### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de BISOLVON 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?**

Mantenha em temperatura ambiente (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.**

BISOLVON xarope infantil é uma solução límpida a quase límpida e incolor a quase incolor, frutado, aromático, com odor de morango, e BISOLVON xarope adulto é límpido, incolor com odor de frutas.

**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 à razão de 0,1 mg de cloridrato de bromexina por quilograma de peso corpóreo, repetida 3 vezes ao dia.

**BISOLVON infantil:** cada 1 ml contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml (2mg), 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml (4mg), 3 vezes ao dia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 10 ml (8mg), 3 vezes ao dia

**BISOLVON adulto:** cada 1 ml contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 5 ml, (8mg) 3 vezes ao dia.

### **Dose diária total recomendada:**

Crianças de 2 a 6 anos: 8mg/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 12mg/dia

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

**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 a 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.**

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

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.8326.0383  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP 40.796

Registrado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:  
**Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.**  
Rod. Régis Bittencourt, km 286  
Itapecerica da Serra – SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
Indústria Brasileira

**IB090919A**

Atendimento ao Consumidor  
 **0800-703-0014**  
sac.brasil@sanofi.com



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/09/2020.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2020	3319703/20-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2020	3319703/20-2	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2020	Dizeres Legais	VPS	0,8 MG/ML XPE EXPINF CT FR VC AMB X 120 ML  1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
20/12/2019	3524344/19-9	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2019	3446856/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/12/2019	Dizeres Legais	VP	0,8 MG/ML XPE EXPINF CT FR VC AMB X 120 ML
			17/07/2019	0630563/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres Legais	VP	0,8 MG/ML XPE EXPINF CT FR VC AMB X 120 ML  1,6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
16/08/2019	2002516/19-5	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2019	0798903/19-2	11023-RDC 73/2016-NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2019	Dizeres legais: Inclusão do fabricante adicional.	VP	0,8 MG/ML XPE EXPINF CT FR VC AMB X 120 ML

18/03/2019	0237946/19-5	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2019	0093842/19-4	11023-RDC 73/2016-NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/01/2019	Dizeres legais: Inclusão do fabricante adicional.	VP	1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VC AMB X 120 ML
22/12/2017	2312595/17-1	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2017	1289931/17-3	11200- MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/12/2017	Dizeres legais: Atualização de dados do novo titular do registro.	VP	1,6 MG/ML XPE EXP ADU CT FR VC AMB X 120 ML 0,8 MG/ML XPE EXP INF CT FR VC AMB X 120 ML

**BISOLVON<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de bromexina)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**solução (gotas)**

**2 mg/ml**

**Bisolvon®**  
cloridrato de bromexina

## **APRESENTAÇÃO**

Solução (gotas) de 2 mg/ml: frasco com 40 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, água purificada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BISOLVON 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?**

BISOLVON 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 BISOLVON se tiver alergia à bromexina (substância ativa) ou a os 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 BISOLVON.

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.

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

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

BISOLVON pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Estudos sobre fertilidade não foram realizados com BISOLVON.

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

### **Interações Medicamentosas**

Não há indícios de interferência desfavorável relevante do uso de BISOLVON 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?**

Mantenha em temperatura ambiente (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.**

BISOLVON gotas é uma solução límpida, incolor com odor a penas 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.

BISOLVON vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador de fácil utilização: rompa o la cre 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

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, diarréia;

– 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 (constrição 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 a 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.**

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

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.8326.0383  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP 40.796

Registrado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:  
**Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.**  
Rod. Régis Bittencourt, km 286  
Itapeverica da Serra – SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira

ou

Registrado e Importado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz,  
413 – Suzano – SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Istituto de Angeli S.R.L.**  
Località Prulli, 103/C - 50066 - Reggello (FI)  
- Itália

**IB261020**

Atendimento ao Consumidor  
 **0800-703-0014**  
sac.brasil@sanofi.com



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2021.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2021	Gerado no momento do peticionamento	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1382899/20-1 1382905/20-0	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	26/10/2020	Apresentações Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 40 ML
28/09/2020	3319703/20-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2020	3319703/20-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2020	Dizeres Legais	VPS	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML
20/12/2019	3524344/19-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630563/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019	Dizeres Legais	VPS	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML
22/12/2017	2312595/17-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2017	1289931/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/12/2017	Dizeres legais: Atualização de dados do novo titular do registro.	VP	2 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML