

**maleato de bronfeniramina + cloridrato de
fenilefrina**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada
12 mg + 15 mg

BULABULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 12 mg + 15 mg: embalagem com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

maleato de bronfeniramina12 mg

(equivalente a 8,8 mg de bronfeniramina).

cloridrato de fenilefrina15 mg

(equivalente a 12,3 mg de fenilefrina).

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, cera de carnaúba, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, macrogol e corante verde laca.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento indicado para adultos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz), alérgicas ou não, além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com aumento anormal da próstata.

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

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e verde laca.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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). Proteger 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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos e de coloração verde-clara.

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?

Adultos: 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.

Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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 devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeito respiratório: espessamento das secreções brônquicas.

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?

Em caso de superdosagem com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

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: 1.0573.0168

Importado e Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Produzido por:

Valpharma S.p.A.

Via Ranco, 112 - Serravalle - República de San Marino

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – Comprimidos Revestidos	VP/VPS	Comprimidos Revestidos de Liberação Prolongada 12 mg + 15 mg

**maleato de bronfeniramina +
cloridrato de fenilefrina**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
0,4 mg/ml + 1 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 0,4 mg/ml + 1 mg/ml: embalagem contendo 1 frasco de 120 ml + 1 copo dosador de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

maleato de bronfeniramina0,4 mg

(equivalente a 0,3 mg de bronfeniramina)

cloridrato de fenilefrina 1 mg

(equivalente a 0,8 mg de fenilefrina)

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada.

Graduação alcoólica: 3,9%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para adultos e crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz), alérgicas ou não, além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com diabetes e com aumento anormal da próstata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: contém 622 mg de sacarose (tipo de açúcar) /ml de xarope e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento contém 3,9% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sorbitol (edulcorante).

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

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). Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida com coloração vermelha e 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?

Adultos: 1 a 1 ½ copos dosadores (10 a 15 ml), 3 a 4 vezes ao dia. Dosagem máxima diária limitada a 60 ml.

Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5 ml), 4 vezes ao 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?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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 devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

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?

Em caso de superdosagem com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

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: 1.0573.0168

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2026	0259087/26-2	10459 – GENÉRICO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml

**maleato de bronfeniramina +
cloridrato de fenilefrina**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Gotas
2 mg/ml + 2,5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de 2 mg/ml + 2,5 mg/ml: embalagem com 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) de solução gotas contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg

(equivalente a 1,5 mg de bronfeniramina).

cloridrato de fenilefrina 2,5 mg

(equivalente a 2,1 mg de fenilefrina).

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico monoidratado, álcool etílico, citrato de sódio di-hidratado, vermelho allura 129, aroma artificial de morango, metilparabeno e água purificada.

Graduação alcoólica: 1,9%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para crianças acima de 2 anos de idade, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz), alérgicas ou não, além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios.

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

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

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Contém ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).

Este medicamento contém 1,9% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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). Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida com coloração rósea e com odor suave de morango.

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?

Crianças acima de 2 anos de idade: duas gotas por kg de peso (como dose diária total), dividida em três vezes ao dia (1 ml = 20 gotas).

Dosagem máxima diária limitada a 60 gotas.

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?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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 devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeito respiratório: espessamento das secreções brônquicas.

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?

Em caso de superdosagem com bronfeniramina + fenilefrina recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

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: 1.0573.0168

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar - São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2026	0259087/26-2	10459 – GENÉRICO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução Gotas 2 mg/ml + 2,5 mg/ml