





## Bula

### ACEBROFILINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope  
10mg/mL e 5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:  
ACEBROFILINA  
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES  
Xarope Adulto – 10mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador

#### USO ADULTO

Xarope Infantil – 5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO  
Xarope adulto:

Cada mL de xarope contém:  
acebrofilina..... 10mg  
veículo q.s.p..... 1mL  
(sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicerol, essência de framboesa, corante vermelho Bordeaux, corante azul FDC n° 1, água).

Xarope infantil:

Cada mL de xarope contém:  
acebrofilina..... 5mg  
veículo q.s.p..... 1mL  
(sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicerol, essência de framboesa, corante vermelho Bordeaux, água).

acebrofilina – xarope – Bula para o paciente

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

A acebrofilina é indicada para o tratamento da obstrução dos brônquios, controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta em sua formulação um derivado de xantina e por isso possui ação broncodilatadora (dilatação dos brônquios), mucorreguladora (controle da quantidade de formação do muco) e expectorante (eliminação de catarro) melhorando a respiração e a expulsão das secreções presentes nos brônquios, contribuindo para a diminuição da falta de ar.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A acebrofilina é contraindicada àqueles que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de doenças hepáticas e renais graves.

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

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.  
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

#### Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de acebrofilina com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e os sais de lítio pode levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática (feita pelo fígado).

O uso concomitante de acebrofilina com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona pode retardar a eliminação da teofilina, aumentando o risco de intoxicação pela mesma.

A intoxicação pode se desenvolver naqueles pacientes cujos níveis séricos (nível da substância no sangue) já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de acebrofilina e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

Pode ocorrer hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de acebrofilina e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

Alguns pacientes podem demonstrar uma diminuição significativa nos níveis no sangue de teofilina quando a acebrofilina é administrada concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).

Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando a acebrofilina é administrada concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de acebrofilina e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrointestinais.

#### acebrofilina – xarope – Bula para o paciente

O uso de acebrofilina e produtos a base de *Hypericum perforatum* pode ocasionar uma redução na eficácia da teofilina.

O uso com Betabloqueadores seletivos não é totalmente contraindicado, porém recomenda-se cautela quando desta associação.

#### Interações medicamento – alimento

A alimentação pode interferir na quantidade de acebrofilina no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito da acebrofilina.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito da acebrofilina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

A acebrofilina xarope adulto, apresenta-se como uma solução límpida, de cor lilás e sabor framboesa. A acebrofilina xarope infantil, apresenta-se como uma solução límpida, de cor vermelha clara e sabor framboesa.

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 e crianças a partir de 12 anos de idade:

IDADE POSOLOGIA HORÁRIO

ADULTOS E CRIANÇAS A

PARTIR DE 12 ANOS

1 copo dosador (10mL)

Xarope Adulto A cada 12 horas

Crianças a partir de 2 anos de idade:

IDADE POSOLOGIA HORÁRIO

CRIANÇAS DE 6 A 12

ANOS

1 copo dosador (10mL)

Xarope Infantil A cada 12 horas

CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS ½ copo dosador (5mL)

Xarope Infantil A cada 12 horas

CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS 2mg/kg de peso ao dia

Xarope Infantil

Dividido em duas

administrações a

cada 12 horas

A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

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.

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

Caso o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizar o medicamento, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

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

#### acebrofilina – xarope – Bula para o paciente

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, aumento da frequência cardíaca tremores, dor abdominal e na região do estômago.

Reações dermatológicas:

Relatos da literatura descrevem casos de reações na pele como alergia com prurido eritematoso (pele vermelha e com coceira) e erupções vesiculares (aparecimentos de pequenas bolhas) na região do nariz, lábios superiores e bochechas além de dor e contração involuntária de músculos na região da faringe. Casos de dermatite de contato, assaduras, erupções cutâneas de origem alérgica, (manchas avermelhadas no corpo), além de coceira também tem sido descritos.

Reações gastrointestinais:

Em estudos clínicos foi observado que o tratamento com acebrofilina pode promover alteração do hábito intestinal (funcionamento do intestino) que varia de prisão de ventre ou intestino preso a diarreia, salivação excessiva, boca seca, náusea (enjoo), e vômitos.

Reações neurológicas:

É possível o aparecimento de reações neurológicas, sendo a fadiga (cansaço) a principal reação adversa relatada com o uso da acebrofilina, mas existem outros relatos como insônia ou sonolência.

Reações Renais:

Estudos revelam que pacientes que fazem uso de acebrofilina podem apresentar reações renais, como dificuldade ao urinar com ardor.

Reações Respiratórias:

O escorrimento no nariz pode ser uma reação adversa associada ao uso de acebrofilina.

Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou a diminuição da dose do medicamento. Outras reações adversas são descritas com o uso de acebrofilina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): os vômitos ocorreram em 2,1% dos casos, náuseas e boca seca em 1,4%.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (batimento cardíaco acelerado) em 0,9% tremores, em 0,9%, agitação em 0,5% e sonolência em 0,3% dos casos, diarreia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica em 0,4%, (dor na boca do estômago) e falta de apetite em 0,11%.

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desidratação em 0,02%, insônia em 0,05%, vertigem em 0,07%.

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?

Não foram relatados casos de superdosagem com a acebrofilina.

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 sobre como proceder.

acebrofilina – xarope – Bula para o paciente

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: nº 1.5584.0398

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 -Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 -Quadra 2-A - Módulo 4 -DAIA - Anápolis - GO -CEP 75132-020

acebrofilina – xarope – Bula para o paciente

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 do expediente Assunto Data de aprovação Itens de bula Versões (VP/VPs)

Apresentações relacionadas

21/01/2015 0053844/15-2

104599 – GENÉRICO –

Inclusão Inicial de Texto de Bula –

RDC 60/12

21/01/2015 0053844/15-2

104599 – GENÉRICO –

Inclusão Inicial de Texto de Bula –

RDC 60/12

21/01/2015 Versão inicial VP/VPs Xarope

10/11/2015

10452 – GENÉRICO –

Notificação de Alteração de Texto de Bula –

RDC 60/12

10/11/2015

10452 – GENÉRICO –

Notificação de Alteração de Texto de Bula –

RDC 60/12

10/11/2015 DIZERES LEGAIS VP/VPs Xarope

acebrofilina – xarope – Bula para o paciente