# ACEBROFILINA

Bula para paciente

Xarope

25 mg/5mL e 50 mg/5mL

Eurofarma

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**acebrofilina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Xarope pediátrico 25 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco 120 mL acompanhado de copo-dosador.
Xarope adulto 50 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-dosador.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**
Xarope pediátrico 25 mg/5mL

**USO ADULTO**
Xarope adulto 50 mg/5mL

**COMPOSIÇÃO**
**Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:**
acebrofilina .....25mg
excipientes* q.s.p. .....5 mL

**Cada 5 mL do xarope adulto contém:**
acebrofilina .....50 mg
excipientes* q.s.p. .....5 mL

*Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno, sucralose, glicerol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de groselha e água purificada.

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

**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 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 no sangue 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 gastrintestinais.

O uso de acebrofilina e produtos à 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 de acebrofilina.
Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito do 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 15ºC e 30ºC). Proteger da luz.

Após aberto, válido por 6 dias na temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

**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.**

**Xarope adulto 50 mg/ 5mL:**
Líquido límpido de coloração incolor a levemente amarelada, isento de partículas estranhas, com odor característico de groselha.

**Xarope infantil 25 mg/ 5 mL:**
Líquido límpido de coloração incolor a levemente amarelada, isento de partículas estranhas, com odor característico de groselha.

**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 (10 mL). 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 (10 mL). Xarope Pediátrico | A cada 12 horas |
| **CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS** | ½ copo-dosador (5 mL). Xarope Pediátrico | A cada 12 horas |
| **CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS** | 2 mg/kg de peso ao dia. Xarope Pediátrico | 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 utiliza-lo, 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.**

**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 têm sido descritos.

**Reações gastrintestinais:**
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 superdose com o princípio ativo acebrofilina.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.0785

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi- CRF-SP 41.116

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/04/2021.**

**Fabricado por:**
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

**Registrado por:**
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

# HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 28/08/2014 | 07151121/48 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 29/09/2017 | 20415311/71 | 10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Restrição de uso | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 06/10/2018 | 20882491/71 | 10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 21/03/2019 | 02540481/97 | 10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Composição<br>5. Onde, como e por quanto tempo devo usar este medicamento ?<br>Dizeres legais | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 11/06/2020 | 1852671/20-3 | 10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5. Onde, como e por quanto tempo devo usar este medicamento ? | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| Não aplicável | Não aplicável | 10452 – Notificação de Alteração de | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Xarope 25mg/5mL e |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Texto de Bula – RDC<br><br>60/12 | | | | | | | 50mg/5mL |