acebrofilina

Xarope Pediátrico 25mg/5mL
Xarope Adulto 50mg/5mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

acebrofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Xarope Pediátrico 25mg/5mL
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope Adulto 50mg/5mL
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope pediátrico contém:
acebrofilina.....25mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico 96ºGL, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, essência framboesa, corante vermelho ponceaux, água de osmose reversa, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

Cada 5mL do xarope adulto contém:
acebrofilina.....50mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico 96ºGL, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, essência framboesa, corante vermelho ponceaux, água de osmose reversa, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

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.

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, anti-histamínicos 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 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 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 (15 A 30ºC). 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 do produto: Xarope límpido rosa, com odor e sabor de framboesa e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 1 copo-medida (10mL) Xarope Adulto - A cada 12 horas

Crianças a partir de 2 anos

Crianças de 6 a 12 anos: 1 copo-medida (10mL) Xarope Pediátrico - A cada 12 horas

Crianças de 3 a 6 anos: ½ copo-medida (5mL) Xarope Pediátrico - A cada 12 horas

Crianças de 2 a 3 anos: 2mg/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 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.

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 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 superdosagem com o princípio ativo deste medicamento.
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. nº 1.0370. 0462
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2014	0576765/14-2	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	0576765/14-2	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VP	- 5mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med. -10mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med.
22/08/2016	2206134/16-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/08/2016	2206134/16-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/08/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 5mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med. -10mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med.
31/07/2019	1913149/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/07/2019	1913149/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	31/07/2019	N/A	VP	- 5mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med. -10mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med.
07/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	N/A	VP	- 5mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med. -10mg/mL xpe ct fr vd amb x 120mL + cop med.