

# **acebrofilina**

**Laboratório Globo S.A.**

**Xarope**

**25 mg/5 mL e 50 mg/5 mL**

## **Acebrofilina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **APRESENTAÇÕES**

**Acebrofilina** xarope adulto: 50 mg/5 mL apresenta-se em frasco contendo 120 mL + 1 copo-medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

**Acebrofilina** xarope infantil: 25 mg/5 mL apresenta-se em frasco contendo 120 mL + 1 copo-medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL do xarope adulto (50 mg/5 mL) contém:

acebrofilina.....50 mg  
Excipientes (ciclato de sódio, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de framboesa e água purificada) q.s.p.....5 mL

Cada 5 mL do xarope infantil (25 mg/5 mL) contém:

acebrofilina.....25 mg  
Excipientes (ciclato de sódio, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de framboesa, corante vermelho de ponceau e água purificada) q.s.p.....5 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

A **acebrofilina** é indicada para o tratamento da obstrução dos brônquios, do controle e da regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e da 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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém sorbitol.**

**Acebrofilina xarope infantil - Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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 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.

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 gastrointestinais.

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

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**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?**

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.**

**Aspecto físico:**

**Acebrofilina** uso adulto é um xarope de coloração vermelha claro e com odor de framboesa.

**Acebrofilina** uso pediátrico é um xarope de coloração vermelha e com odor de 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:**

| <b>IDADE</b>                                           | <b>POSOLOGIA</b>                                     | <b>HORÁRIO</b>  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade</b> | 1 copo-medida (10 mL).<br>Xarope de 10mg/mL (adulto) | A cada 12 horas |

**Crianças a partir de 2 anos de idade:**

| <b>IDADE</b>                            | <b>POSOLOGIA</b>                                          | <b>HORÁRIO</b>                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Crianças de 6 a 12 anos de idade</b> | 1 copo-medida (10 mL).<br>Xarope de 5 mg/mL (pediátrico)  | A cada 12 horas                                 |
| <b>Crianças de 3 a 6 anos de idade</b>  | ½ copo-medida (5 mL).<br>Xarope de 5 mg/mL (pediátrico)   | A cada 12 horas                                 |
| <b>Crianças de 2 a 3 anos de idade</b>  | 2 mg/Kg de peso ao dia.<br>Xarope de 5 mg/mL (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 do 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 se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre. 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%.

**Reações incomuns (ocorrem 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%, dor abdominal e epigástrica (dor na boca do estômago) em 0,4% e falta de apetite em 0,11%.

**Reações raras (ocorrem 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 de **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**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro 1.0535.0196

Registrado, produzido e comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa – MG

CEP: 33.350-000

[www.globopharma.com.br](http://www.globopharma.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@globopharma.com.br](mailto:sig@globopharma.com.br)



### Histórico de alteração de bula

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                          | Dados da petição/notificação que altera a 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                   |
| 02/08/2017                    | 1613556/17-3  | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de registro do medicamento. | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |
| 25/07/2019                    | 1022740/19-7  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação de Bula conforme bula padrão publicada em 02/05/2019.                   | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |
| 22/04/2020                    | 1237411/20-3  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Atualização dos Dizeres Legais                                                    | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |
| 31/03/2021                    | 1229929/21-4  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação à RDC 406/2020.                                                         | VPS              | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |
| 07/09/2022                    | 4660451/22-4  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.                                       | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |



| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera a 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                   |
| 29/05/2025                    | 0732316/25-1  | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Adequação do texto de bula para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC nº 770/2022 e a IN nº 200/2022:<br>- ITEM 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? da VP e ITEM 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES da VPS<br><br>-Dizeres legais da VP e VPS | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |
| NA                            | NA            | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | Atualização de Bula, conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 13/03/2025.                                                                                                                                                      | VP/VPS           | Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL |