

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Acebrofilina xarope infantil - Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.

Contém sorbitol e ciclamato de sódio (edulcorantes).

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:

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

Crianças a partir de 2 anos de idade:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
Crianças de 6 a 12 anos de idade	1 copo-medida (10 mL). Xarope de 5 mg/mL (pediátrico)	A cada 12 horas
Crianças de 3 a 6 anos de idade	½ copo-medida (5 mL). Xarope de 5 mg/mL (pediátrico)	A cada 12 horas
Crianças de 2 a 3 anos de idade	2 mg/Kg de peso ao dia. 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

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

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: - ITEM 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? da VP e ITEM 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES da VPS -Dizeres legais da VP e VPS	VP/VPS	Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL
05/06/2026	0761737/25-1	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
NA	NA	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 981/2025) e a IN nº 200/2022: ITEM 3. “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP e ITEM 4. CONTRAINDICAÇÕES da VPS;	VP/VPS	Xarope de 25 mg/5 mL + Xarope de 50 mg/ 5 mL