

**acebrofilina**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

25 mg/5 ml e 50 mg/5 ml

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**acebrofilina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Xarope de 50 mg/5 ml (adulto): embalagem contendo 120 ml + 1 copo dosador.

Xarope de 25 mg/5 ml (pediátrico): embalagem contendo 120 ml + 1 copo dosador.

**USO ORAL**

**USO ADULTO (xarope de 10 mg/ml)**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE (xarope de 5 mg/ml)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 ml do xarope adulto contém:

acebrofilina..... 50 mg

Cada 5 ml do xarope pediátrico contém:

acebrofilina ..... 25 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, metilparabeno e água purificada.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento está indicado 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?**

Este medicamento é contraindicado 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.**

**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 ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

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

### **Interação medicamento-medimento**

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 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 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 quanto a essa 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 de acebrofilina.

**Atenção: Contém sorbitol.**

**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 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 físicas e organolépticas:** xarope de coloração rósea, com odor de framboesa e livre de impurezas visíveis.

**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
<b>ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS</b>	1 copo dosador (10 ml). Xarope Adulto	A cada 12 horas

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

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
<b>CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS</b>	1 copo dosador (10 ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS</b>	½ copo dosador (5 ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS</b>	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 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 ao 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

**Reações comuns (ocorrem 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%, sonolência em 0,3% dos casos, diarreia em 0,5%, e 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.**

### III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0609

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
26/11/2014	1062736147	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico	VP/VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml
31/07/2015	0679534150	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Restrição de uso	VP/VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml
04/08/2016	2150331/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml
02/05/2019	0392118/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019 05/12/2018	0291427/19-1 1198712/18-0	10998 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor  1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	29/03/2019 21/01/2019	<b>VP</b> COMPOSIÇÃO III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml

15/07/2021	2756593/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação da alteração de texto de bula – republicação no bulário RDC60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml
20/01/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação da alteração de texto de bula – republicação no bulário RDC60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Xarope 10 mg/ ml e 5 mg/ml