

BRONTEK[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope infantil – 5mg/mL

Xarope adulto – 10mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Brontek[®] acebrofilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope infantil de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

Xarope adulto de 10mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL

Xarope infantil - **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

Xarope adulto - **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

acebrofilina.....5mg ou 10mg

Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, essência de framboesa, corante vermelho de ponceau, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao 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?

Brontek[®] 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?

Brontek[®] 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 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.

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 **Brontek®** 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 **Brontek®** 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 **Brontek®** 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 o **Brontek®** é administrado concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).

Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando **Brontek®** é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de **Brontek®** 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 **Brontek®** 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 **Brontek®** no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito de **Brontek®**.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pães, massas, etc.) aumentam a duração do efeito de **Brontek®**.

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

Este medicamento contém 1 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau.

Contém ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).

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?

Brontek® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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:

Brontek® apresenta-se na forma de xarope límpido rosa, com odor de framboesa e isento de partículas estranhas.

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 dosador (10ml) Xarope de 10 mg/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 dosador (10ml). Xarope de 5 mg/ml (pediátrico)	A cada 12 horas
Crianças de 3 a 6 anos de idade	½ copo dosador (5ml). Xarope de 5 mg/ml (pediátrico)	A cada 12 horas
Crianças de 2 a 3 anos de idade	2mg/kg de peso ao dia. Xarope de 5mg/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 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 gastrointestinais:

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 à 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 Brontek®:

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 (dor na boca do estômago) em 0,4% 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% e 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de **Brontek®**.

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

Registro 1.5423.0116

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis – GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075.0001-69

Goiânia, Goiás

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0461274/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	0461274/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	Versão Inicial	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
27/02/2015	0179844/15-8	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0179844/15-8	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	- Apresentação do medicamento (adequação da faixa etária por apresentação)	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
01/06/2015	0480571/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	01/06/2015	0480571/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	01/06/2015	Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS

20/03/2018	0214976/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0214976/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	Dizeres Legais	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
11/06/2025	0787796/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	0787796/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	Dizeres Legais Adequações a RDC nº768/22	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
11/06/2025	0788055/25-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	0788055/25-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	Dizeres Legais	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
11/06/2025	0788215/25-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	0788215/25-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
01/06/2026	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2026	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2026	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS