

# acebrofilina

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Xarope**

**5 mg/mL**

**acebrofilina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Xarope de 5 mg/mL: frasco com 120 mL + copo-medida

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de xarope contém:

acebrofilina ..... 5 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, aroma de cereja, aroma de framboesa, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, glicerol, hietelose, sorbitol, água purificada).

**Este produto NÃO contém açúcar nem corantes.**

**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?**

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.**

**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, antihistamínicos 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 no sangue de teofilina 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 este medicamento é administrado 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 deste medicamento 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 deste medicamento.

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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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 medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida, levemente amarelada, com odor de cereja e 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?

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

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
<b>CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS</b>	1 copo-medida (10 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS</b>	½ copo-medida (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 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 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 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%, 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 utilizam 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 a acebrofilina.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS - 1.8326.0037

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

**OU**

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**

Atendimento ao consumidor  
**@sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Medley.**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2014.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2019	2199970/19-8	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	5 mg/mL frasco de 120 mL + copo-medida
			16/09/2019	2182580/19-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019			
23/04/2019	0361959/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  6.COMO DEVO USAR ESTE	VP	5 mg/mL frasco de 120 mL + copo-medida

							MEDICAMENTO?		
11/02/2016	1257956/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1257956/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	5 mg/mL frasco de 120 mL + copo-medida
14/10/2015	0906664/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0906664/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP	25 mg/5mL e 50 mg/5mL frascos de 120 mL + copo-medida
16/01/2015	0042412/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0042412/15-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	-	VP	25 mg/5mL e 50 mg/5mL frascos de 120 mL + copo-medida
28/05/2014	0421697/14-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	0421697/14-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	-	VP	25 mg/5mL e 50 mg/5mL frascos de 120 mL + copo-medida