



ACEBROFILINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

10mg/mL e 5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACEBROFILINA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope Adulto – 10mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador

USO ADULTO

Xarope Pediátrico – 5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada mL de xarope contém:

acebrofilina..... 10mg
veículo q.s.p. 1mL
(sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicerol, essência de framboesa, corante vermelho amaranço, corante azul brilhante e água).

Xarope pediátrico:

Cada mL de xarope contém:

acebrofilina.....5mg
veículo q.s.p. 1mL
(sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicerol, essência de framboesa, corante vermelho amaranço e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A acebrofilina é indicada para o tratamento da obstrução dos brônquios, o 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?

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.

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 norfloxacin 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 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 da acebrofilina.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pães, massas, etc.) aumentam a duração do efeito da acebrofilina.

acebrofilina 5mg: **Atenção: Contém o corante vermelho amaranço.**

acebrofilina 10mg: **Atenção: Contém os corantes vermelho amaranço e azul brilhante.**

Atenção: Contém sorbitol, sacarina e ciclamato de sódio (edulcorantes).

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.

A acebrofilina xarope adulto apresenta-se como uma solução límpida, de cor lilás e sabor framboesa.

A acebrofilina xarope pediátrico apresenta-se como uma solução límpida, de cor vermelha clara e sabor 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	1 copo dosador (10mL) Xarope Adulto	A cada 12 horas

Crianças a partir de 2 anos de idade:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS	1 copo dosador (10mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS	½ copo dosador (5mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS	2mg/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 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, salivagem 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 (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%, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0398

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA Anápolis - GO - CEP: 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
21/01/2015	0053844/15-2	104599 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	0053844/15-2	104599 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2015	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
10/11/2015	0979315/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	0979315/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
05/03/2018	0166695/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	0166695/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
07/07/2021	2641926/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641926/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Xarope
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
30/11/2023	1352797/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	1352797/23-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	Alteração da logomarca	VP/VPS	Xarope
22/04/2024	0526797/24-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2024	0526797/24-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Xarope

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
12/06/2025	0793024/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	0793024/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
--		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Xarope