

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



# **ACEBROFILINA**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

XAROPE

25 MG/ 5 ML e 50 MG/ 5 ML

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **acebrofilina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÕES**

##### **USO ORAL**

##### **USO ADULTO**

Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo-dosador

Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos- dosadores

##### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo-dosador

Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos- copo-dosadores

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL de xarope adulto contém:

acebrofilina..... 50 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 5 mL

\*ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceaux, citrato de sódio e água purificada.

Cada 5 mL de xarope pediátrico contém:

acebrofilina..... 25 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 5 mL

\*ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceaux, citrato de sódio e água purificada.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Esse medicamento é indicado para o tratamento da obstrução dos brônquios, controle e regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Esse 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?**

O 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: enjôos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante desse medicamento 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 desse medicamento 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 hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante desse produto 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 quanto 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 desse medicamento.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito desse medicamento.

**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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos 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 do produto:

Xarope adulto: Solução límpida, levemente rosa, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.

Xarope pediátrico: Solução límpida, levemente avermelhada, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 10 mL)<br>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 (10 mL).<br>Xarope Pediátrico | A cada 12 horas                                 |
| CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS  | ½ copo-dosador (5 mL).<br>Xarope Pediátrico  | A cada 12 horas                                 |
| CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS  | 2 mg/kg de peso ao dia.<br>Xarope Pediátrico | Dividido em duas administrações a cada 12 horas |

## Modelo de Bula

### PACIENTE



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: enjôos, 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 (enjôo), 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%, e 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo desse medicamento.

**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 sobre como proceder.**

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



**III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.4381.0131

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Pouso Alegre/MG

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



## Modelo de Bula PACIENTE



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da petição/ notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |   |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do Expediente            | N° do expediente | Assunto   | Data do Expediente                            | N° do expediente | Assunto  | Data da aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 23/05/2014                    | 0405536/14-5     | 10459-<br>GENÉRICO –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 23/05/2014                                    | 0405536/14-5     | 10459-<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 23/05/2014        | <ul style="list-style-type: none"> <li>. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>. Como este medicamento funciona?</li> <li>. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>. Como devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo fazer quando eu</li> </ul> | VP/VPS           | <ul style="list-style-type: none"> <li>. 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED</li> <li>. 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED</li> </ul> |

## Modelo de Bula PACIENTE



|            |              |  |            |              |  |            |  |        |   |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|---|
|            |              |  |            |              |  |            | <p>me esquecer de usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas             <ul style="list-style-type: none"> <li>. Contra – indicações</li> </ul> </li> <li>. Advertências e precauções</li> <li>. Interações medicamentosas</li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> <li>. Reações adversas</li> <li>. Superdose</li> </ul> |        |   |
| 27/11/2014 | 1067598/14-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 27/11/2014 | 1067598/14-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | 27/11/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento</li> </ul>   | VP/VPS | <ul style="list-style-type: none"> <li>. 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED</li> <li>. 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED</li> </ul> |

## Modelo de Bula PACIENTE



|            |              |   |            |              |   |            |   |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
| 05/01/2015 | 0003892/15-0 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula RDC<br>60/12    | 05/01/2015 | 0003892/15-0 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>RDC 60/12       | 05/01/2015 | . Apresentações   | VP/VPS | . 5 MG/ML XPE CT<br>FR PLAS AMB X<br>120 ML + CP MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT FR PLAS AMB<br>X 120 ML + CP<br>MED  |
| 09/09/2019 | 2133689190   | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula RDC<br>60/12    | 27/08/2019 | 2133689190   | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>RDC 60/12       | 27/08/2019 | . Dizeres legais<br><br>. Adequação da<br>formulação<br>conforme DCB                | VP/VPS | . 5 MG/ML XPE CT<br>FR PLAS AMB X<br>120 ML + CP MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT FR PLAS AMB<br>X 120 ML + CP<br>MED  |
| 09/09/2020 | 3059490/20-1 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula RDC<br>60/12    | 09/09/2020 | 3059490/20-1 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>RDC 60/12       | 09/09/2020 | . Dizeres legais<br><br>Adequação ao<br>vocabulário<br>controlado<br>(copo dosador) | VP/VPS | . 5 MG/ML XPE CT<br>FR PLAS AMB X<br>120 ML + CP MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT FR PLAS AMB<br>X 120 ML + CP<br>MED<br><br>. 5 MG/ML XPE CT<br>50 FR PLAS AMB<br>X 120 ML + CP<br>MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT 50 FR PLAS<br>AMB X 120 ML +<br>CP MED |
| 19/11/2020 | -            | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>- publicação no | -          | -            | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula -<br>publicação no | -          | 9. Reações<br>Adversas  | VPS    | 5 MG/ML XPE CT<br>FR PLAS AMB X<br>120 ML + CP MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT FR PLAS AMB  |



## Modelo de Bula PACIENTE



|  |  |                      |  |  |                   |  |  |  |   |
|--|--|----------------------|--|--|-------------------|--|--|--|---|
|  |  | Bulário RDC<br>60/12 |  |  | Bulário RDC 60/12 |  |  |  | X 120 ML + CP<br>MED<br><br>. 5 MG/ML XPE CT<br>50 FR PLAS AMB<br>X 120 ML + CP<br>MED<br><br>. 10 MG/ML XPE<br>CT 50 FR PLAS<br>AMB X 120 ML +<br>CP MED |
|--|--|----------------------|--|--|-------------------|--|--|--|---|