

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) 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). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS	½ copo-dosador (5 mL). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS	2 mg/kg de peso ao dia. 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

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	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2014	0405536/14-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0405536/14-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu	VP/VPS	. 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED . 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula PACIENTE



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

Modelo de Bula PACIENTE



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

Modelo de Bula PACIENTE



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