



 **prati-donaduzzi**

## **acebrofilina**

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

**LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Xarope de: 10 mg/mL e 5 mg/mL.

Frasco de 120 mL + copo-medida

**USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **FÓRMULA**

Cada mL do xarope adulto contém:

acebrofilina.....10 mg

excipiente q.s.p.....1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho bordeaux, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina.....5 mg

excipiente q.s.p.....1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho bordeaux, ácido cítrico e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Acebrofilina xarope age dilatando os brônquios e controlando o muco das vias respiratórias e sua expectoração.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

A acebrofilina xarope é indicada para tratamento de doenças do aparelho respiratório que apresentam secreção abundante e broncoespasmo, tais como: asma brônquica, traqueobronquite, bronquite obstrutiva, broncopneumonias, pneumoconioses, bronquiectasias, laringotraqueites, enfisema pulmonar e rinofaringites.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Acebrofilina xarope é contraindicado para pacientes que apresentem alergia à acebrofilina, xantinas,

teofilina, aminofilina ou a qualquer outro componente da formulação.

Pacientes com doenças nos rins, fígado ou coração não devem utilizar acebrofilina xarope. Ainda não deve ser utilizado em pacientes com histórico de convulsões e úlcera péptica.

Acebrofilina xarope deve ser administrado com cuidado em pacientes com pressão alta, problemas no coração ou com hipoxemia severa.

Acebrofilina xarope não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 2 anos. Acebrofilina xarope contém sorbitol, por isso não deve ser utilizado por diabéticos que fazem uso de insulina ou hipoglicemiantes orais.

É aconselhável evitar o uso deste medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez.

A utilização de teofilina e alfa-adrenérgicos como efedrina pode ocasionar uma elevação dos efeitos adversos relacionados ao aparelho gástrico e ao sistema nervoso central.

A eficácia da teofilina é diminuída quando for administrada junto a produtos à base de *Hipericum perforatum*. O uso concomitante de teofilina e *Hipericum perforatum*, fenitoína, sais de lítio e fenobarbital diminuem a eficácia da teofilina.

A utilização de teofilina juntamente com contraceptivos orais pode causar um aumento dos níveis séricos da teofilina, contudo, nenhum efeito tóxico foi observado.

A associação de broncodilatadores beta-agonistas e teofilina é favorável, porém pode causar hipocalemia e aumento da frequência cardíaca, particularmente quando a dosagem de teofilina for alta.

A administração de salbutamol e isoprenalina ou isoproterenol diminui os níveis plasmáticos de teofilina.

É necessário cuidado quando a teofilina for administrada concomitantemente a betabloqueadores seletivos. Pode ocorrer aumento no risco de intoxicação por teofilina devido a um retardamento da eliminação quando esta é administrada com cimetidina, ranitidina, famotidina, norfloxacin, ciprofloxacino, eritromicina e diltiazem.

A metabilização hepática da teofilina é aumentada pela carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e sais de lítio com consequente redução de sua eficácia.

Deve-se ter cuidado ao administrar acebrofilina xarope junto a alguns alimentos ricos em proteínas, tais como: ovos, carne, leite e derivados, pois estes alimentos aumentam a perda da teofilina do organismo, e também a utilizar dietas ricas em carboidratos, tais como: açúcares, cereais, pães e massas, pois estes reduzem a perda de teofilina.

**Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 2 anos de idade.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os xaropes de 5 mg/mL e 10 mg/mL apresentam coloração rosa, sabor de framboesa e são límpidos.

A cada 12 horas deve-se administrar a quantidade de xarope de acordo com as especificações abaixo.

**Adultos: Xarope de 10 mg/mL**

10 mL (1 copo-medida).

**Crianças: Xarope de 5 mg/mL**

6 a 12 anos: 10 mL (1 copo-medida).

3 a 6 anos: 5 mL (½ copo-medida).

2 a 3 anos: 2 mg/kg/dia dividido em duas tomadas.

A duração do tratamento é indicada pelo médico. Não existe dose especial para patologias específicas.

A administração deve ser feita conforme posologia e indicação médica.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

A utilização de acebrofilina xarope pode causar náuseas, vômitos, diarreia, tremores, taquicardia, dor

epigástrica e abdominal. Reações digestivas são dose-dependente e desaparecem com a redução ou interrupção do tratamento.

Sintomas como agitação, insônia, sonolência, boca seca, erupções na pele, palidez e extremidades frias tiveram incidência inferior a 0,4 % em estudo realizado.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Em caso de ingestão de uma dose excessiva de acebrofilina xarope é necessário procurar auxílio médico para tratamento de suporte.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A acebrofilina (teofilinato de ambroxol) é uma xantina, que surge por reação de salificação da fusão das moléculas do ambroxol com o ácido 7-teofilinacético. Atua devido ao acúmulo do AMP<sub>c</sub> na musculatura traqueobrônquica devido a inibição da fosfodiesterase, determinando elevação do AMP<sub>c</sub> e produzindo relaxamento da musculatura lisa através da fosforilação dos precursores responsáveis pelo relaxamento muscular.

A acebrofilina pode atuar também pelo antagonismo competitivo do fármaco pelos receptores de adenosina além de importante ação sobre o fluxo do cálcio intracelular.

A atividade ciliar traqueobrônquica é auxiliada pois, ao favorecer a broncodilatação, a acebrofilina reduz o consumo de energia por parte da musculatura diafragmática.

A acebrofilina faz a regulação do muco, pois estimula a produção de surfactantes, que reduzem a viscosidade do muco dos brônquios e impedem a aglutinação desse muco reduzindo a sua adesividade.

A partir de estudos verificou-se que a acebrofilina não tem ação mutagênica, nem causa alterações muito acentuadas mesmo se administrada em doses elevadas.

A utilização da acebrofilina xarope proporciona concentrações séricas altas de acebrofilina e sua meia-vida é de 3 a 5 horas.

#### **INDICAÇÕES**

Acebrofilina xarope é indicado como mucolítico, expectorante e broncodilatador para tratamento de patologias do aparelho respiratório, tais como: asma brônquica, traqueobronquite, bronquite obstrutiva, broncopneumonias, pneumoconioses, bronquiectasias, laringotraqueítes, enfiseма pulmonar e rinfaringites.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Acebrofilina xarope é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade à acebrofilina ou a qualquer outro componente da formulação.

Acebrofilina também é contraindicada para pessoas que apresentem hipersensibilidade às xantinas, como ambroxol, teofilina e aminofilina.

Pacientes com patologias renais, hepáticas ou cardíacas não devem utilizar acebrofilina xarope. Ainda é contraindicado o uso em pacientes com histórico de convulsões e úlcera péptica.

#### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Medir a quantidade especificada na posologia, de acordo com o peso e ingerir.

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

#### **POSOLOGIA**

**Adultos: Xarope de 10 mg/mL**

10 mL (1 copo-medida).

**Crianças: Xarope de 5 mg/mL**

6 a 12 anos: 10 mL (1 copo-medida).

3 a 6 anos: 5 mL (½ copo-medida).

2 a 3 anos: 2 mg/kg/dia dividido em duas tomadas.

A duração do tratamento é indicada pelo médico. Não existe dose especial para patologias específicas.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Acebrofilina deve ser administrada com cautela em pacientes com hipertensão, patologias cardíacas ou com hipoxemia severa.

Acebrofilina não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 2 anos.

Acebrofilina contém sorbitol, por isso não deve ser utilizada por diabéticos.

Não é indicada a utilização de acebrofilina xarope para gestantes no primeiro trimestre de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

A utilização de acebrofilina xarope por pacientes idosos não necessita de ajustes. A dosagem utilizada pode ser a mesma especificada para adultos.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A utilização de teofilina e alfa-adrenérgicos como efedrina pode ocasionar uma elevação dos efeitos adversos relacionados ao aparelho gástrico e ao sistema nervoso central.

O uso concomitante de teofilina e *Hipericum perforatum*, diminui a eficácia da teofilina.

Fenitoína, sais de lítio e fenobarbital elevam a metabolização hepática da teofilina, conseqüentemente diminuem sua efetividade.

A utilização de teofilina juntamente com contraceptivos orais pode causar um aumento dos níveis da teofilina.

Broncodilatadores beta-agonistas quando administrados juntamente à teofilina pode causar hipocalcemia e aumento da frequência cardíaca. O aumento da frequência ocorre com altas doses de teofilina.

A administração de salbutamol e isoprenalina ou isoproterenol diminui os níveis plasmáticos de teofilina.

É necessário cuidado quando a teofilina for administrada concomitantemente a betabloqueadores seletivos. Pode ocorrer aumento no risco de intoxicação por teofilina devido a um retardamento da eliminação quando esta é administrada com cimetidina, ranitidina, famotidina, norfloxacino, ciprofloxacino e eritromicina.

#### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Em um estudo multicêntrico feito para verificar a incidência de reações adversas de acebrofilina com 4313 pacientes, verificou-se que a acebrofilina xarope apresenta baixo índice de reações adversas, entre as quais são: náuseas, vômitos, diarreia, tremores, taquicardia, dor epigástrica e abdominal.

Reações digestivas são dose-dependente e desaparecem com a interrupção do tratamento.

Raramente pode ocorrer agitação, insônia, sonolência, boca seca, erupções na pele, palidez e extremidades frias.

#### **SUPERDOSE**

Em caso de ingestão de uma dose excessiva de acebrofilina xarope é necessário procurar auxílio médico. Caso a administração tenha sido a pouco tempo e o paciente esteja acordado pode-se induzir o vômito. Se o paciente apresentar convulsões deve-se manter as vias aéreas desobstruídas, administrar diazepam e oxigênio por via endovenosa. Deve-se monitorar os sinais vitais e manter hidratação ideal do paciente.

#### **ARMAZENAGEM**

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Reg. no M.S. 1.2568.0159**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



**Centro de Atendimento  
ao Consumidor**

0800 709 9333 / 45 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br