

acebrofilina®

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999.

25 mg/5 mL e

50 mg/5 mL

Xarope

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico 25 mg/5 mL: frasco contendo 120 mL de xarope, acompanhado de copo-medida graduado.

Xarope Adulto 50 mg/5 mL: frasco contendo 120 mL de xarope, acompanhado de copo-medida graduado.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do Xarope Pediátrico 25 mg/5 mL contém:

acebrofilina..... 25 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicetanila, sacarose, aroma de framboesa, água, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico.

Cada 5 mL do Xarope Adulto 50mg/5mL contém:

acebrofilina.....50 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicetanila, sacarose, aroma de framboesa, água, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Este medicamento possui ação dilatadora dos brônquios (ação broncodilatadora), reguladora da secreção de muco (mucorreguladora) e expectorante, que facilitam a remoção das secreções acumuladas no aparelho respiratório.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armaze-

nado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Evitar o uso deste medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração

Este medicamento deve ser tomado por via oral. Utilize o copo-medida para medir o volume que você deve tomar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Relatos de desconforto gastrointestinal (náusea) e ocasionalmente, tonturas. A interrupção do uso do medicamento conduz ao rápido desaparecimento destes sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão deste medicamento com outros derivados da xantina

ou com betabloqueadores pode causar aumento dos efeitos adversos da teofilina.

Contra-indicações e precauções
Este medicamento é contra indicado para pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao medicamento ou a outros derivados da xantina, e em casos de hipertensão.

Deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentam doenças do coração, hipertensão, redução acentuada da oxigenação, e úlcera péptica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A acebrofilina possui vários mecanismos pelo qual exerce seu efeito terapêutico. Atua fragmentando e desagregando a organização filamentosa do muco, de forma a diminuir sua viscosidade e adesividade e tornando as secreções do aparelho respiratório mais fluidas.

A acebrofilina estimula a síntese e secreção do surfactante alveolar, favorece a expulsão das secreções brônquicas melhorando, portanto, a capacidade de ventilação. Por sua ação broncodilatadora, inibe o broncoespasmo, a dispnéia e os sibilos, melhorando a função respiratória com o aumento do fluxo respiratório.

Propriedades farmacocinéticas

Em indivíduos adultos e sadios, proporciona altas concentrações do princípio ativo no plasma, persistindo por algumas horas. A

200 mm

160 mm

meia-vida plasmática varia de 3 a 5 horas após a administração oral.

INDICAÇÕES

Este medicamento é usado como expectorante, mucolítico e broncodilatador no tratamento dos sintomas das desordens pulmonares agudas e crônicas do aparelho respiratório, caracterizadas por fenômenos de hipersecreção, traqueobronquites, rinofaringites, laringotraqueítes, pneumoconioses e bronquiectasias, bem como nas patologias pulmonares acompanhadas de broncoespasmo, tais como: bronquite aguda, bronquite obstrutiva ou asmática, asma brônquica e enfisema pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em casos de reconhecida hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros derivados da xantina e em casos de hipertensão.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentam cardiopatia, hipertensão, hipoxemia severa, e úlcera péptica.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de *diabetes mellitus*.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Evitar o uso durante o primeiro trimestre da gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros derivados da xantina: pode causar aumento dos efeitos adversos da teofilina.

Betabloqueadores: pode causar aumento dos efeitos adversos da teofilina.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Relatos de desconforto gastrointestinal (náusea) e ocasionalmente, tonturas. A interrupção do uso do medicamento conduz ao rápido desaparecimento destes sintomas.

POSOLOGIA

Adultos (Xarope 50 mg/5 mL): 10 mL do xarope duas vezes ao dia.

Crianças (Xarope 25 mg/5 mL): 1 a 3 anos: 2 mg/kg/dia do xarope pediátrico dividido em duas vezes ao dia.

3 a 6 anos: 5 mL do xarope pediátrico duas vezes ao dia.

6 a 12 anos: 10 mL do xarope pediátrico duas vezes ao dia.

Insuficiência renal: não é necessário o ajuste de dose.

Insuficiência hepática: o *clearance* hepático da teofilina está reduzido em 50% em pacientes com insuficiência hepática. Sugere-se monitorização e redução da dose.

SUPERDOSAGEM

Os principais sintomas observados após ingestão de superdosagem são: convulsões, taquicardia, vômitos e náusea.

Conduas gerais e específicas: em caso de superdosagem, não ocorrendo convulsões, recomenda-se induzir o vômito ou utilizar um agente laxante ou carvão ativo. Em caso de convulsão, deve-se assegurar a manutenção da permeabilidade das vias aéreas e administrar oxigênio e diazepam por via intravenosa. Monitorar a pressão arterial e hidratar o paciente.

PACIENTES IDOSOS

O *clearance* da teofilina encontra-se diminuído em torno de 30%. Sugere-se monitorizar e atenção quanto à necessidade de redução da dose.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0333

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.