



Dilabronco[®]

acebrofilina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico 25mg/5mL

Embalagens contendo 1, 50 e 100 frascos com 120mL.

Xarope Adulto 50mg/5mL

Embalagens contendo 1, 50 e 100 frascos com 120mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina.....25mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico 96°GL, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, essência framboesa, corante vermelho ponceaux, água de osmose reversa, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

Cada 5mL do xarope adulto contém:

acebrofilina.....50mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico 96°GL, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, essência framboesa, corante vermelho ponceaux, água de osmose reversa, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Dilabronco[®] é um produto na forma de xarope, cujas principais ações são a dilatação dos brônquios, o controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a sua expectoração.

Indicações do medicamento: Dilabronco[®] é indicado como broncodilatador, mucolítico e expectorante. Tratamento sintomático e preventivo das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção e broncoespasmo, tais como: bronquite obstrutiva ou asmática, asma brônquica, traqueobronquite, broncopneumonias, bronquiectasias, pneumoconioses, rinfaringites, laringotraqueítes, enfisema pulmonar.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: DILABRONCO[®] É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA AO COMPONENTE ATIVO DA FÓRMULA OU A OUTRAS XANTINAS, COMO AMINOFILINA E TEOFILINA, ASSIM COMO AO AMBROXOL.

DILABRONCO[®] NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS HEPÁTICAS, RENAS OU CARDIOVASCULARES GRAVES, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA E HISTÓRIA PREGRESSA DE CONVULSÕES.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: É ACONSELHÁVEL EVITAR O SEU USO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ. DEVE-SE TER CAUTELA AO EMPREGAR ACEBROFILINA EM PACIENTES HIPERTENSOS, CARDIOPATAS, COM HIPOXEMIA SEVERA.

DILABRONCO[®] APRESENTA EM SUA FORMULAÇÃO SORBITOL, PORTANTO, NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DIABÉTICOS QUE FAÇAM USO DE INSULINA OU HIPOGLICEMIANTES ORAIS. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

Interações medicamentosas: A alimentação pode interferir na quantidade de acebrofilina no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) aumentam a perda da teofilina do organismo, diminuindo a duração de acebrofilina no mesmo, enquanto dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) reduzem esta perda. Nenhuma interação parece ocorrer com uma dieta a base de fibras (vegetais e frutas).

Uso durante a Gravidez e Amamentação: É aconselhável evitar o seu uso durante o primeiro trimestre de gravidez.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos.



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

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 SUA SAÚDE.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Líquido límpido, homogêneo de coloração vermelha.

Características Organolépticas: Líquido límpido, homogêneo, de coloração vermelha e odor característico.

Posologia:

Adultos:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
ADULTOS 5mL - 50mg ou 10mg/mL	1 copo-medida (10mL) Xarope Adulto	A cada 12 horas

Crianças:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	1 copo-medida (10mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	½ copo-medida (5mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	2mg/kg de peso/dia dividido em duas tomadas Xarope Pediátrico	A cada 12 horas

Não há uma posologia especial, nem um tempo determinado de tratamento para uma patologia específica. 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, TAQUICARDIA, TREMORES E DOR ABDOMINAL.

Conduta em caso de superdose: Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de Dilabronco[®], entretanto, nesta eventualidade, procurar um serviço médico imediatamente, seguindo os mesmos procedimentos de urgência para os casos de intoxicação por xantinas (teofilina).

Se o paciente estiver alerta e transcorrerem poucas horas após a ingestão, a indução do vômito pode ser de valia. No caso de o paciente apresentar convulsões, manter as vias aéreas permeáveis, administrar oxigênio e diazépínicos por via endovenosa. Manter hidratação adequada e monitorizar sinais vitais.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Dilabronco[®] tem como princípio ativo a acebrofilina, uma entidade molecular resultante da fusão das moléculas do ambroxol (mucorregulador, mucocinético e indutor do surfactante) com o ácido 7-teofilinacético, por uma reação de salificação, resultando em teofilinato de ambroxol (acebrofilina).

A ação broncodilatadora parece advir do acúmulo de nucleotídeos cíclicos, particularmente do AMP cíclico na musculatura traqueobrônquica devido à inibição da fosfodiesterase, determinando a elevação do AMPc e produzindo relaxamento da musculatura lisa por meio da fosforilação dos precursores responsáveis pelo relaxamento muscular. Outros mecanismos responsáveis poderiam ser o antagonismo competitivo da droga pelos receptores de adenosina além de importante ação sobre fluxo do cálcio intracelular. Ao favorecer a





bronicodilatação, a acebrofilina reduz o consumo de energia por parte da musculatura diafragmática e auxilia a atividade ciliar traqueobrônquica. A ação mucorreguladora parece decorrer do estímulo à produção de surfactante que reduz a mucoviscosidade da secreção brônquica, impede a aglutinação das partículas de muco e reduz a adesividade do muco patológico.

A administração de uma dose oral de Dilabronco® possibilita concentrações séricas do composto ativo durante várias horas, com meia-vida plasmática entre 3 - 5 horas.

Estudos de toxicidade aguda com dose única ou doses repetidas, bem como os estudos de toxicidade fetal em animais mostraram que a acebrofilina não provoca alterações mesmo em doses muito acima das doses terapêuticas. Não foi demonstrada ação mutagênica.

Indicações: Dilabronco® é indicado como broncodilatador, mucolítico e expectorante.

Tratamento sintomático e preventivo das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção e broncoespasmo, tais como: bronquite obstrutiva ou asmática, asma brônquica, traqueobronquite, broncopneumonias, bronquiectasias, pneumoconioses, rinfaringites, laringotraqueites, enfisema pulmonar.

CONTRAINDICAÇÕES: DILABRONCO® É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA AO COMPONENTE ATIVO DA FÓRMULA OU A OUTRAS XANTINAS, COMO AMINOFILINA E TEOFILINA, ASSIM COMO AO AMBROXOL.

DILABRONCO® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS HEPÁTICAS, RENAIS OU CARDIOVASCULARES GRAVES, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA E HISTÓRIA PREGRESSA DE CONVULSÕES.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
ADULTOS 5mL - 50mg ou 10mg/mL	1 copo-medida (10mL) Xarope Adulto	A cada 12 horas

Crianças:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	1 copo-medida (10mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	½ copo-medida (5mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS 5mL - 25mg ou 5mg/mL	2mg/kg de peso/dia dividido em duas tomadas Xarope Pediátrico	A cada 12 horas

Não há uma posologia especial, nem um tempo determinado de tratamento para uma patologia específica. A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

ADVERTÊNCIAS: É ACONSELHÁVEL EVITAR O SEU USO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ. DEVE-SE TER CAUTELAAO EMPREGAR ACEBROFILINA EM PACIENTES HIPERTENSOS, CARDIOPATAS, COM HIPOXEMIA SEVERA.

DILABRONCO® APRESENTA EM SUA FORMULAÇÃO SORBITOL, PORTANTO, NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DIABÉTICOS QUE FAÇAM USO DE INSULINA OU HIPOGLICEMIANTE ORAIS. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: É aconselhável evitar o seu uso durante o primeiro trimestre de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-indicações".

Crianças: Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.



Interações medicamentosas: A carbamazepina, assim como o fenobarbital, a fenitoína e os sais de lítio podem levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática.

A administração concomitante de antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona podem retardar a eliminação da teofilina, aumentando o risco de intoxicação pela mesma.

A intoxicação pode se desenvolver naqueles pacientes cujos níveis séricos já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

O uso concomitante da teofilina e broncodilatadores beta-agonistas é comum e considerado vantajoso, mas algumas reações adversas podem ocorrer, sendo as mais sérias a hipocalcemia (com salbutamol e terbutalina) e a frequência cardíaca aumentada particularmente com altas dosagens de teofilina. Alguns pacientes podem mostrar um declínio significativo nos níveis séricos da teofilina se salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol) forem administrados oralmente.

Os níveis séricos da teofilina podem apresentar algum aumento em mulheres tomando contraceptivos orais, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada.

O emprego concomitante de teofilina com betabloqueadores seletivos não é totalmente contraindicado, porém recomenda-se cautela quando desta associação.

O uso concomitante da teofilina com alfa-adrenérgicos como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrintestinais.

Produtos a base de *Hypericum perforatum* podem levar a uma redução da eficácia da teofilina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: PODEM OCORRER CASOS RAROS DE QUEIXAS DIGESTIVAS QUE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DA MEDICAÇÃO OU REDUÇÃO DA DOSE DO MEDICAMENTO.

EM ESTUDO MULTICÊNTRICO REALIZADO COM 4313 PACIENTES, A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS FOI CONSIDERADA BAIXA, SENDO AS MAIS IMPORTANTES NÁUSEAS (1,4%), VÔMITOS (2,1%), TAQUICARDIA E TREMORES (0,9%), DIARREIA (0,5%) E DOR ABDOMINAL E EPIGÁSTRICA (0,4%).

OUTRAS REAÇÕES COMO BOCA SECA, AGITAÇÃO, SONOLÊNCIA, INSÔNIA, TRANSPIRAÇÃO, PALIDEZ, EXTREMIDADES FRIAS, ERUPÇÕES DE PELE E OUTRAS REAÇÕES ALÉRGICAS FORAM RELATADAS EM UMA INCIDÊNCIA INFERIOR A 0,4%.

Superdose: Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de Dilabronco®, entretanto, nesta eventualidade, procurar um serviço médico imediatamente, seguindo os mesmos procedimentos de urgência para os casos de intoxicação por xantinas (teofilina).

Se o paciente estiver alerta e transcorreram poucas horas após a ingestão, a indução do vômito pode ser de valia. No caso de o paciente apresentar convulsões, manter as vias aéreas permeáveis, administrar oxigênio e diazepínicos por via endovenosa. Manter hidratação adequada e monitorizar sinais vitais.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. N° 1.0370.0563

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

