Modelo de Bula

PACIENTE

ACEBROFILINA

CIMED INDÚSTRIA S.A.

XAROPE

25 mg/ 5 mL e 50 mg/ 5 mL

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acebrofilina
Medicamento genérico Lei n° 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
Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador
Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos 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, 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, citrato de sódio e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Esse medicamento é destinado para o tratamento da obstrução dos brônquios, do controle e da regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e da 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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjôos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

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 medicamento 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 quando esse medicamento é administrado concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).
Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando esse medicamento é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.
A administração conjunta desse medicamento 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 desse medicamento e produtos à 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 quanto a essa associação.

Interações medicamento – alimento
A alimentação pode interferir na quantidade desse medicamento 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.

Contém ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 ºC). Proteger 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, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.
Xarope pediátrico: Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 DE IDADE	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 DE IDADE	1 copo dosador (10 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS DE IDADE	½ copo dosador (5 mL). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS DE IDADE	2 mg/kg de peso ao dia. Xarope Pediátrico	Dividido em duas administrações a cada 12 horas

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 se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre. 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: enjoos, 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 têm 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 (enjoo), 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, diarréia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica (dor na boca do estômago) em 0,4% 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 DESTE 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Registro: 1.4381.0131

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

ou

USO SOB PRESCRIÇÃO. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

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- 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 me esquecer de usar este medicamento? . 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 . Contraindicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
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	27/11/2014	. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP/VPS	. Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25

					60/12				mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
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	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
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	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
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	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com

									120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores. 5
19/11/2020	4083852/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4083852/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
28/04/2022	2621696/22-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2022	2621696/22-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores
24/01/2025	0107530/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0107530/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	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 CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB

									HOSP) 10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
09/06/2025	0774478/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0774478/25-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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 CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
25/06/2026	0625742/26-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2026	0625742/26-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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 CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
29/09/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de	29/09/2026	-	10452 - GENÉRICO - Notificação	29/09/2026	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula PACIENTE

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED 5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)