

OCASIONALMENTE, TONTURAS. A INTERRUÇÃO 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:

Faixa etária	Dose
1 a 3 anos	2 mg/kg/dia, dividido em duas vezes ao dia
3 a 6 anos	5 mL, duas vezes ao dia (cada mL contém 5 mg de acebrofilina)
6 a 12 anos	10 mL, duas vezes ao dia (cada mL contém 5 mg de acebrofilina)

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, não ocorrendo convulsões, recomenda-se a indução do vômito ou o uso de um agente laxante ou carvão ativado. Em caso de convulsão, deve-se assegurar a manutenção da respiração e administrar oxigênio e diazepam por via intravenosa. Monitorar a pressão arterial e hidratar o paciente.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0785

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

208756-00 (A) (10/06) L. 71

acebrofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



Xarope

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope infantil 25 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

Xarope adulto 50 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

USO ORAL

Composição

Xarope infantil 25 mg/5 mL - Cada 1 mL contém:

acebrofilina 5 mg
Excipientes q.s.p.1 mL
Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, aroma de groselha, corante vermelho, ácido cítrico e água deionizada.

Xarope adulto 50 mg/5 mL - Cada 1 mL contém:

acebrofilina10 mg
Excipientes q.s.p.1 mL
Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, aroma de groselha, corante vermelho, ácido cítrico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Acebrofilina xarope tem ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.


Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de acebrofilina é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Deve-se evitar o uso de acebrofilina durante o primeiro trimestre da gravidez, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Informe ao seu médico a ocorrência



de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas e/ou tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcóolicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a acebrofilina, a derivados da xantina e/ou demais componentes das formulações.

O produto deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam cardiopatias, hipertensão, hipoxemia grave e úlcera péptica.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Descrição

A acebrofilina possui ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante. A acebrofilina é produto da adição de teofilina e ambroxol sendo também conhecida por teofilinato de ambroxol. *In vivo*, são liberados tanto a teofilina, que possui ação broncodilatadora, estimulante respiratória e profilática da asma, quanto o ambroxol que possui ação expectorante e mucolítica.

Modo de ação

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, tornando as secreções do aparelho respiratório mais fluidas.

A acebrofilina estimula a síntese e secreção do surfactante alveolar, favorece a expulsão das secreções bronquiais 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.

Farmacocinética

No organismo, a acebrofilina se dissocia em teofilina e ambroxol.

A teofilina é bem e completamente absorvida. A ligação a proteínas varia: cerca de 60% em pacientes adultos, 36% em recém-nascidos e 35% em pacientes com cirrose hepática. A teofilina é biotransformada parcialmente, no fígado, em cafeína; isto é clinicamente mais significativo nos recém-nascidos e crianças com menos de 3 anos de idade devido à meia-vida extremamente longa da cafeína nestes pacientes. A meia-vida média: crianças de até 6 meses, menos de 24 horas; crianças maiores de 6 meses, 3,7 horas; adultos não-fumantes, 8,7 horas; fumantes, 5,7 horas e adultos com doenças pulmonares, mais de 24 horas.

O ambroxol diminui a viscosidade e adesividade do muco, facilitando a expectoração e diminuindo o trabalho respiratório. É rapidamente absorvido no trato entérico; atinge níveis séricos máximos dentro de 2 horas. O ambroxol possui uma meia-vida de cerca de 10 horas e é eliminado através da urina na forma inalterada e/ou de metabólitos.

INDICAÇÕES

Acebrofilina possui ação broncodilatadora, mucolítica e expectorante, sendo indicada no tratamento sintomático das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção, traqueobronquites, rinofaringites, laringotraqueites, pneumoconioses e bronquiectasias, bem como nas patologias pulmonares acompanhadas de broncoespasmo, tais como: bronquite aguda, bronquite obstrutiva ou asmatiforme, asma brônquica e enfisema pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASOS DE RECONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE A ACEBROFILINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES, A OUTROS DERIVADOS DA XANTINA E EM CASOS DE HIPERTENSÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O PRODUTO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTAM CARDIOPATIAS, HIPERTENSÃO, HIPOXEMIA GRAVE E ÚLCERA PÉPTICA.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

EVITAR O USO DE ACEBROFILINA DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE ACEBROFILINA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ACEBROFILINA INTERAGE COM OUTROS DERIVADOS DA XANTINA E COM BETABLOQUEADORES.

REAÇÕES ADVERSAS

HÁ RELATOS DE DESCONFORTO GASTROINTESTINAL (NÁUSEA) E,

