



**BRONFILIL®**  
**acebrofilina – DCB: 00019**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: BRONFILIL®**  
**Nome genérico: acebrofilina (DCB 00019)**

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope adulto – 10 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 120 mL + copo medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

Xarope pediátrico – 5 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 120 mL + copo medida.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **BRONFILIL®** xarope adulto contém:

acebrofilina ..... 10 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho Bordeaux, metilparabeno e água purificada).

Cada mL de **BRONFILIL®** xarope pediátrico contém:

acebrofilina ..... 5 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho Ponceaux, metilparabeno e água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**BRONFILIL®** é indicado para o tratamento da obstrução dos brônquios, controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**BRONFILIL®** 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?**

**BRONFILIL®** 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 de idade.**

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

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

#### **Interação medicamento-medicamento**

O uso concomitante de **BRONFILIL®** 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 de **BRONFILIL**<sup>®</sup> com 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 (nível da substância no sangue) já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de **BRONFILIL**<sup>®</sup> 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 no sangue de teofilina quando o **BRONFILIL**<sup>®</sup> 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 **BRONFILIL**<sup>®</sup> é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de **BRONFILIL**<sup>®</sup> e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrintestinais.

O uso de **BRONFILIL**<sup>®</sup> e produtos a 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 quando desta associação.

#### **Interações medicamento – alimento**

A alimentação pode interferir na quantidade de **BRONFILIL**<sup>®</sup> no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito do **BRONFILIL**<sup>®</sup>.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito do **BRONFILIL**<sup>®</sup>.

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

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

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**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?**

**BRONFILIL**<sup>®</sup> deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**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.**

**BRONFILIL**<sup>®</sup> xarope adulto e pediátrico é um xarope límpido de coloração rosa, 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
<b>ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS</b>	1 copo-medida (10 mL) Xarope Adulto	A cada 12 horas

**Crianças a partir de 2 anos de idade:**

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
<b>CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS</b>	1 copo-medida (10 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS</b>	½ copo-medida (5 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS</b>	2 mg/Kg de peso ao dia	Dividido em duas administrações

	Xarope Pediátrico	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 o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizar o medicamento, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou 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 tem sido descritos.

##### **Reações gastrintestinais:**

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 **BRONFILIL®**:

**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, diarreia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica em 0,4%, (dor na boca do estômago) 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 superdose com o princípio ativo de **BRONFILIL®**.

**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**



MS 1.7794.0017

Farm. Resp.: Humberto Ferreira Vieira - CRF/GO: 5204

**Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**Registrado por:**

MABRA Farmacêutica Ltda.

Rod. BR - 153 Km 5,5 - Bloco A - Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 - Goiânia - GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2014.

### Histórico da Alteração de Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
0445240/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	05/06/2014	05/06/2014	Adequação à RDC 47/2009	Xarope adulto e pediátrico
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	NA	Alteração da Seção I- Identificação do medicamento e do item 7 “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”	Xarope adulto e pediátrico