

**Lisomuc<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

**Xarope pediátrico e adulto**

**5 mg/ ml e 10 mg/ ml**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**LISOMUC®**

acebrofilina

### **APRESENTAÇÕES**

10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 120 ml + copo-medida de 10 ml

5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 120 ml + copo-medida de 10 ml

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL do xarope adulto contém:

acebrofilina ..... 50 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de morango, sacarina sódica, hidróxido de sódio, metilparabeno e água de osmose reversa.

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina ..... 25 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de morango, sacarina sódica, hidróxido de sódio, metilparabeno e água de osmose reversa.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Lisomuc® 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?**

Lisomuc® 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?**

Lisomuc® 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.**

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

**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 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 Lisomuc® 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 Lisomuc® com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacin 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 hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de Lisomuc® e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

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

A administração conjunta de Lisomuc<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 gastrointestinais.

A administração conjunta de Lisomuc<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 gastrointestinais.

O uso de Lisomuc<sup>®</sup> e produtos a base de *Hypericum perforatum* pode ocasionar uma redução na eficácia da teofilina.

O uso de Lisomuc<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 Lisomuc<sup>®</sup> no organismo.

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

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

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.**

Lisomuc<sup>®</sup> de uso adulto é um xarope límpido, incolor a levemente amarelado, com odor característico de morango.

Lisomuc<sup>®</sup> de uso pediátrico é um xarope límpido, incolor a levemente amarelado, com odor característico de morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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:**

| <b>IDADE</b>                                  | <b>POSOLOGIA</b>                       | <b>HORÁRIO</b>  |
|---|--|-----------------|
| <b>ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS</b> | 1 copo-medida (10 ml)<br>Xarope Adulto | A cada 12 horas |

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

| <b>IDADE</b>                   | <b>POSOLOGIA</b>                          | <b>HORÁRIO</b>                                  |
|--------------------------------|---|---|
| <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. 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 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 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 Lisomuc<sup>®</sup>.

**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 superdosagem com o princípio ativo de Lisomuc<sup>®</sup>.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0385.0109

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - [www.elofar.com.br](http://www.elofar.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/05/2014.**



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                        |                  |  |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 26/08/2014                    | NA            | 10457 –<br>SIMILAR -<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | -  | -                | -       | -                 | Versão<br>Inicial, em<br>adequação a<br>Bula Padrão. | VP 01            | 5 MG/ML<br>XPE CT FR<br>PET AMB X<br>120 ML + CP;<br><br>10MG/ML<br>XPE CT FR<br>PET AMB X<br>120 ML + CP. |