

# **BRONCOLEX**

(acebrofilina)

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

xarope

5 mg/mL e 10 mg/mL

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **BRONCOLEX**

acebrofilina

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope. Embalagem contendo 1 frasco com 120 ml, acompanhado de um copo-medida graduado de 10 ml

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO (50 mg/5ml) E PEDIÁTRICO (25 mg/5ml) ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL do xarope adulto contém: acebrofilina ..... 50 mg  
Cada 5 mL do xarope pediátrico contém: acebrofilina ..... 25 mg  
veículo q.s.p. ..... 5 ml  
glicerol, sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de menta, essência de framboesa, macrogol, corante vermelho 40, ácido cítrico e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**BRONCOLEX** é indicada 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?**

**BRONCOLEX** 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?**

**BRONCOLEX** é contraindicada 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: enjôos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

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

O uso concomitante de **BRONCOLEX** (acebrofilina) 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 acebrofilina 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 de acebrofilina 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 quanto a acebrofilina 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 a acebrofilina é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de acebrofilina 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 acebrofilina 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 acebrofilina no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito de acebrofilina.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito de acebrofilina.

**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 (temperatura 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.**

**BRONCOLEX** de uso adulto e pediátrico é um xarope límpido, na cor rosa, com sabor e odor de framboesa-menta, isento de partículas e material estranho.

**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 Á 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>	$\frac{1}{2}$ 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: enjôos, 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 diarréia, salivação excessiva, boca seca, náusea (enjôo), 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 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 acebrofilina.

**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 sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº – 1. 6773.0184

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira - CRF-SP 37.788

**Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001- 26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: EMS S/A**

Hortolândia /SP



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



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

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2014	0455179/14-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope. Adulto (50mg/5ml) e Pediatrico (25mg/5ml). Embalagem contendo frasco com 120 ml, acompanhado de um copo-medida graduado de 10ml
06/02/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica.	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Adequação para correção dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Xarope. Adulto (50mg/5ml) e Pediátrico (25mg/5ml). Embalagem contendo frasco com 120 ml, acompanhado de um copo-medida graduado de 10ml.

