



**BRONFILIL<sup>®</sup>**

**MABRA Farmacêutica EIRELI**

**Xarope Adulto e Pediátrico**

**10 mg/mL e 5 mg/mL**



**BRONFILIL<sup>®</sup>**  
**acebrofilina – DCB: 00019**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome comercial: **BRONFILIL<sup>®</sup>**  
Nome genérico: **acebrofilina (DCB: 00019)**

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

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

#### **USO ORAL**

##### **USO ADULTO**

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

#### **USO ORAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **BRONFILIL<sup>®</sup>** xarope adulto contém:

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

Cada mL de **BRONFILIL<sup>®</sup>** xarope pediátrico contém:

acebrofilina ..... 5 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(ciclâmato 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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**<sup>®</sup> 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 de teofilina no sangue 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 ao 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 e sabor 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:**

<b>IDADE</b>	<b>POSOLOGIA</b>	<b>HORÁRIO</b>
<b>ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS</b>	1 copo dosador (10 mL) 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 dosador (10 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS</b>	½ copo dosador (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 **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 DESTES 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.7794.0017

Farm. Resp.: Rosana Tieko Nishiharu Tanaka - CRF/GO: 4104

#### **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 EIRELI.

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

CEP: 74675-090 - Goiânia - GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

#### **Comercializado por:**

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.

Rua 1015 n° 775 – St. Pedro Ludovico

CEP: 74820-285 – Goiânia – Goiás

CNPJ: 19.136.432/0001-52

**SAC: 0800 607 5556**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/10/2016.**



**Histórico da Alteração de 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
05/06/2014	0445240/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento Referência, publicada no bulário em 07/05/2014 e à RDC 47/2009.	VP	Xarope Adulto 10mg/mL  Xarope Pediátrico 5mg/mL
04/03/2015	0191468/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento Referência, publicada no bulário em 01/12/2014, referente aos seguintes itens: - seção I: Identificação do medicamento. - item 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Xarope Adulto 10mg/mL  Xarope Pediátrico 5mg/mL
05/12/2016	2556215/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão da frase de intercambialidade; - Adequação do item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento; - Substituição do termo copo medida por copo dosador, conforme disposto no vocabulário controlado de medicamentos; - Dizeres Legais.	VP	Xarope Adulto 10mg/mL  Xarope Pediátrico 5mg/mL

05/12/2016	2556555/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento Referência, publicada no bulário em 19/10/2016, referente aos seguintes itens: - item 5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento.	VP	Xarope Adulto 10mg/mL  Xarope Pediátrico 5mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Xarope Adulto 10mg/mL  Xarope Pediátrico 5mg/mL