



Lisomuc[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Xarope

Adulto e Pediátrico

5 mg/ml ou 10 mg/ml de acbrofilina

LISOMUC®
acebrofilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:

10 mg/ml xarope adulto: frasco contendo 100 e 120 ml + copo dosador de 10 ml.

5 mg/ml xarope pediátrico: frasco contendo 100 e 120 ml + copo dosador de 10 ml.

USO ORAL

10 mg/ml xarope adulto: **USO ADULTO**

5 mg/ml xarope pediátrico: **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lisomuc® é indicado para o tratamento da obstrução dos brônquios, o 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.

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

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

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

figado).

O uso concomitante de Lisomuc[®] com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, anti-histamínicos 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 Lisomuc[®] 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 Lisomuc[®] 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[®] é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de Lisomuc[®] 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 Lisomuc[®] 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 quanto a essa associação.

Interações medicamento – alimento:

A alimentação pode interferir na quantidade de Lisomuc[®] no organismo. Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito do Lisomuc[®]. Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito do Lisomuc[®].

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[®] de uso adulto é um xarope límpido, incolor a levemente amarelado, com odor característico de morango.

Lisomuc[®] 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:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS	1 copo dosador (10 ml). Xarope Adulto	A cada 12 horas

Crianças a partir de 2 anos de idade:

IDADE	POSOLOGIA	HORARIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS	1 copo dosador (10 ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS	½ copo dosador (5 ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS	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 se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre. 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 ao 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 têm 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 Lisomuc®:**

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%, dor abdominal e epigástrica (dor na boca do estômago) em 0,4%, e falta de apetite em 0,11%.

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam 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[®].

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0385.0109

Farm. Resp.: Fábio Pinto Crossetti – CRF/SC nº 20058

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - SC - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 – Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/04/2021.



Histórico de Alterações 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)	Apresentações relacionadas
26/08/2014	0706837/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação à Bula Padrão.	VP 01	5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
10/07/2015	0609300/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	Inclusão da frase de intercambialidade.	VP 02	5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
10/04/2017	0585589/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP 03	5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP

03/06/2019	0493993/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica à Bula do Paciente.	Não se aplica à Bula do Paciente.	5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
27/07/2020	2458595/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP 04	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
28/05/2021	2061660211	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	-	-	-	-	Não se aplica à Bula do Paciente.	Não se aplica à Bula do Paciente.	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP

		60/12							10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
Data desta petição	Expediente desta petição	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Alteração RT	VP 05	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 5 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP