



# **Respiran (acebrofilina)**

**Laboratório Globo Ltda.  
Xarope  
25 mg/5 mL e 50 mg/5 mL**

## **RESPIRAN xarope**

acebrofilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### **APRESENTAÇÕES**

**RESPIRAN** xarope adulto: 50 mg/5 mL apresenta-se em frasco contendo 120mL + 1 copo-medida

**RESPIRAN** xarope pediátrico: 25 mg/5 mL apresenta-se em frasco contendo 120mL + 1 copo-medida

**RESPIRAN** xarope 50 mg/5 mL

#### **USO ADULTO**

**RESPIRAN** xarope 25 mg/5 mL

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

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL do xarope adulto contém:

acebrofilina.....50 mg

Excipientes (ciclato de sódio, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de framboesa e água purificada) q.s.p.....5 mL

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina.....25 mg

Excipientes (ciclato de sódio, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de framboesa, corante vermelho de ponceau e água purificada) q.s.p.....5 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**RESPIRAN** 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?**

**RESPIRAN** 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?**

**RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** 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 hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de **RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de **RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** 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 **RESPIRAN** no organismo.

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

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

**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 a 30°C). Proteger 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.**

**RESPIRAN** uso adulto é um xarope de coloração vermelha claro e com odor de framboesa.

**RESPIRAN** uso pediátrico é um xarope de coloração vermelha e com odor de framboesa.

**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 (10mL). 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 (10mL). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS</b>	½ copo-medida (5mL). 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 **RESPIRAN**.

**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 superdosagem com o princípio ativo de **RESPIRAN**.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0535.0162

Farmacêutica Responsável:  
Dra. Kênia Cristina da Silva  
CRF-MG Nº 30.731

**Registrado por:**

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Rodovia MG 424, km 8,8  
São José da Lapa – MG  
CEP: 33.350-000  
[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

GALLIA FARMACÊUTICA LTDA  
Rua Montese, 840, Santa Branca  
CEP: 31.565-150  
Belo Horizonte – MG  
CNPJ: 12.022.755/0001-76  
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25  
Serviço de Informações Globo  
[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
01/08/2014	0625031/14-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP/VPS	Xarope 5 mg/mL Xarope 10 mg/mL
08/12/2015	1065839/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão da frase de Intercambialidade de medicamentos similares com medicamento de referência	VP/VPS	Xarope 5 mg/mL Xarope 10 mg/mL
23/02/2016	1293744/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	0171398/15-1	10235 - SIMILAR - Alteração de rotulagem	28/01/2016	DIZERES LEGAIS - Inclusão dos dados da empresa responsável pela comercialização do produto	VP/VPS	Xarope 5 mg/mL Xarope 10 mg/mL
17/08/2016	2191524/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP/VPS	Xarope 5 mg/mL Xarope 10 mg/mL
NA	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas.	VP/VPS	Xarope 5 mg/mL Xarope

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
		Texto de Bula – RDC 60/12							10 mg/mL