


com betabloqueadores seletivos não é totalmente contra-indicado, porém recomenda-se cautela quando desta associação.

O uso concomitante da teofilina com alfa-adrenérgicos como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrintestinais.

Produtos à base de *Hypericum perforatum* podem levar a uma redução da eficácia da teofilina.

**Interferência em exames laboratoriais:** até o momento, não são conhecidos casos de interferências em exames laboratoriais.

 **Reações adversas: Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou redução da dose do medicamento. Em estudo multicêntrico realizado com 4313 pacientes, a incidência de reações adversas foi considerada baixa, sendo as mais importantes náuseas (1,4%), vômitos (2,1%), taquicardia e tremores (0,9%), diarreia (0,5%) e dor abdominal e epigástrica (0,4%).**

**Outras reações como boca seca, agitação, sonolência, insônia, transpiração, palidez, extremidades frias, erupções de pele e outras reações alérgicas foram relatadas em uma incidência inferior a 0,4 %.**

 **Posologia:**

**Crianças (25 mg/5ml ou 5 mg/ml):**

Crianças de 6 a 12 anos: 10 ml, a cada 12 horas.  
Crianças de 3 a 6 anos: 5 ml, a cada 12 horas.  
Crianças de 2 a 3 anos: 2 mg/kg de peso/dia de xarope pediátrico, dividido em duas tomadas, a cada 12 horas.

Não há uma posologia especial, nem um tempo determinado de tratamento para uma patologia específica. A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

 **Superdosagem:**

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de **Teomuc®**, entretanto, nesta eventualidade, procurar um serviço médico imediatamente, seguindo os mesmos procedimentos de urgência para os casos de intoxicação por xantinas (teofilina).

Se o paciente estiver alerta e transcorreram poucas horas após a ingestão, a indução do vômito pode ser de valia. No caso de o paciente apresentar convulsões, manter as vias aéreas permeáveis, administrar oxigênio e diazepínicos por via endovenosa. Manter hidratação adequada e monitorizar sinais vitais.

• **Pacientes idosos:** Veja o item “geriatria” em Precauções e advertências”.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0151  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior  
CRF-SP n° 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho/rótulo.

Produzido por:  
Laboratórios Stiefel Ltda.  
Rua Prof. João C. Salem, 1081/1301  
Guarulhos - SP  
CNPJ 63.064.653/0001-54  
Indústria Brasileira

**BIOLAB** BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

Faca: 320x 170 mm

**Teomuc®**  
acebrofilina



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentações:**

Xarope pediátrico 25 mg/5 ml. Frasco contendo 120 ml + copo-medida.

• **USO PEDIÁTRICO** (crianças acima de 2 anos de idade)

• **Composição:**

**Xarope**

Cada 5 ml do xarope pediátrico contém:  
acebrofilina..... 25mg  
Veículo: ácido cítrico, glicerol, óleo de rícino, propilenoglicol, sucralose, benzoato de sódio, citrato de sódio, sorbitol, aroma de laranja, aroma artificial de caramelo, povidona, água purificada.



#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Teomuc®** é um produto na forma de xarope, cujas principais ações são a dilatação dos brônquios, o controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a sua expectoração.

• Mantenha **Teomuc®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe seu médico a ocorrência

de gravidez na vigência do tratamento com **Teomuc**<sup>®</sup> ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

•Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Teomuc**<sup>®</sup>.

•Não interrompa o tratamento com **Teomuc**<sup>®</sup> sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

•Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Náuseas, vômitos, taquicardia, tremores e dor abdominal.

**•TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

•A alimentação pode interferir na quantidade de **Teomuc**<sup>®</sup> no organismo. Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) aumentam a perda da teofilina do organismo, diminuindo a duração de **Teomuc**<sup>®</sup> no mesmo, enquanto dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) reduzem esta perda. Nenhuma interação parece ocorrer com uma dieta a base de fibras (vegetais e frutas).

•**Contra-indicações:** **Teomuc**<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, ou em casos de doenças hepáticas e renais graves. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

•**Precauções:** (Veja item Precauções e advertências nas Informações Técnicas).

•Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Teomuc**<sup>®</sup>.

**•NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

•**Características:** **Teomuc**<sup>®</sup> tem como princípio ativo a acebrofilina, uma entidade molecular resultante da fusão das moléculas do ambroxol (mucorregulador, mucocinético e indutor do surfactante) com o ácido 7-teofilinacético, por uma reação de salificação, resultando em teofilinato de ambroxol (acebrofilina).

A ação broncodilatadora parece advir do acúmulo de nucleotídeos cíclicos, particularmente do AMP cíclico na musculatura traqueo-brônquica devido à inibição da fosfodiesterase, determinando a elevação do AMPc e produzindo relaxamento da musculatura lisa por meio da fosforilação dos precursores responsáveis pelo relaxamento muscular. Outros mecanismos responsáveis poderiam ser o antagonismo competitivo da droga pelos receptores de adenosina além de importante ação sobre fluxo do cálcio intracelular. Ao favorecer a broncodilatação, a acebrofilina reduz o consumo de energia por parte da musculatura diafragmática e auxilia a atividade ciliar traqueobrônquica. A ação mucorreguladora parece decorrer do estímulo à produção de surfactante que reduz a mucoviscosidade da secreção brônquica, impede a aglutinação das partículas de muco e reduz a adesividade do muco patológico. A administração de uma dose oral de **Teomuc**<sup>®</sup> possibilita concentrações séricas do composto ativo durante várias horas, com meia-vida plasmática entre 3 - 5 horas.

Estudos de toxicidade aguda com dose única ou doses repetidas, bem como os estudos de toxicidade fetal em animais mostraram que a acebrofilina não provoca alterações mesmo em doses muito acima das doses terapêuticas. Não foi demonstrada ação mutagênica.

📖 **Indicações:** **Teomuc**<sup>®</sup> é indicado como broncodilatador, mucolítico e expectorante. Tratamento sintomático e preventivo das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção e broncoespasmo, tais como bronquite obstrutiva ou asmátiforme, asma brônquica, traqueobronquite, broncopneumonias, bronquiectasias, pneumoconioses, rinofaringites, laringotraqueítes, enfisema pulmonar.

⚠️ **Contra-indicações:** **Teomuc**<sup>®</sup> é **contra-indicado nos casos de hipersensibilidade comprovada ao componente ativo da fórmula ou a outras xantinas, como aminofilina e teofilina, assim como ao ambroxol. Teomuc**<sup>®</sup> **não deve ser utilizado em pacientes portadores de doenças hepáticas, renais ou cardiovasculares graves, úlcera péptica ativa e história pregressa de convulsões. Teomuc**<sup>®</sup> **é contra-indicado em crianças abaixo de 2 anos de idade.**

⚠️ **Precauções e advertências: Gerais** – Deve-se ter cautela ao empregar acebrofilina em pacientes hipertensos, cardiopatas, com hipoxemia severa. **Teomuc**<sup>®</sup> apresenta em sua formulação sorbitol, portanto, não deve ser utilizado em diabéticos que façam uso de insulina ou hipoglicemiantes orais. **Gravidez** – É aconselhável evitar o seu uso durante o primeiro trimestre de gravidez. Este medicamento não deve ser

utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Pediatria** – Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

**Geriatrics (idosos)** – Não há recomendações especiais para o uso deste medicamento em idosos, somente observar as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e advertências" e "Contra-indicações".

🔄 **Interações medicamentosas:** A carbamazepina, assim como o fenobarbital, a fenitoína e os sais de lítio podem levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática. A administração concomitante de antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, anti-histamínicos 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 já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

O uso concomitante da teofilina e broncodilatadores beta-agonistas é comum e considerado vantajoso, mas algumas reações adversas podem ocorrer, sendo as mais sérias a hipocalcemia (com salbutamol e terbutalina) e a frequência cardíaca aumentada particularmente com altas dosagens de teofilina. Alguns pacientes podem mostrar um declínio significativo nos níveis séricos da teofilina se salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol) forem administrados oralmente. Os níveis séricos da teofilina podem apresentar algum aumento em mulheres tomando contraceptivos orais, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada. O emprego concomitante de teofilina