

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

BRONDILAT
acebrofilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope adulto em frasco contendo 120 ml + copo-medida de 10 ml

Xarope pediátrico em frasco contendo 120 ml + copo-medida de 10 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composição completa:

Cada 5 ml do xarope adulto contém:

acebrofilina 50 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicetanila, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, metilparabeno e água.

Cada 5 ml do xarope pediátrico contém:

acebrofilina 25 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicetanila, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceau 4R, metilparabeno e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

BRONDILAT 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.

BRONDILAT, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

A alimentação pode interferir na quantidade de **BRONDILAT** no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) aumentam a perda da teofilina do organismo, diminuindo a duração de **BRONDILAT** 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).

BRONDILAT não deve ser administrado em casos de doenças hepáticas e renais graves. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

BRONDILAT 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 **BRONDILAT** 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:

BRONDILAT 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:

BRONDILAT 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.

BRONDILAT NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS HEPÁTICAS, RENAIS OU CARDIOVASCULARES GRAVES, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA E HISTÓRIA PREGRESSA DE CONVULSÕES.

Precauções:

É ACONSELHÁVEL EVITAR O SEU USO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ. DEVE-SE TER CAUTELA AO EMPREGAR ACEBROFILINA EM PACIENTES HIPERTENSOS, CARDIOPATAS, COM HIPOXEMIA SEVERA.

BRONDILAT APRESENTA EM SUA FORMULAÇÃO SORBITOL, PORTANTO, NÃO DEVE SER UTILIZADO EM DIABÉTICOS QUE FAÇAM USO DE INSULINA OU HIPOGLICEMIANTE ORAIS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

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

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%), DIARRÉIA (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:

Adultos:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
ADULTOS 5 ml - 50 mg ou 10 mg/ml	1 copo-medida (10 ml) Xarope Adulto	A cada 12 horas

Crianças:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS 5 ml - 25 mg ou 5 mg/ml	1 copo-medida (10 ml) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS 5 ml - 25 mg ou 5 mg/ml	1/2 copo-medida (5 ml) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS 5 ml - 25 mg ou 5 mg/ml	2 mg/kg de peso/dia dividido em duas tomadas Xarope Pediátrico	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.

Conduta na superdosagem:

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de **BRONDILAT**, 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:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções” e “Contra-indicações”.

MS - 1.0573.0127

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Logo CAC

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA