

## Brondilat

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Xarope

5 mg/ml e 10 mg/ml

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BRONDILAT**  
**acebrofilina**

#### **APRESENTAÇÕES**

10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml  
5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 60 ml 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 framboesa, metilparabeno e água purificada.

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina ..... 25 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceau, metilparabeno e água purificada

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

BRONDILAT 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?**

BRONDILAT 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?**

BRONDILAT 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 Brondilat 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 BRONDILAT 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 BRONDILAT 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 BRONDILAT 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 BRONDILAT é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de BRONDILAT 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 BRONDILAT 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 BRONDILAT no organismo.

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

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

**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.**

BRONDILAT de uso adulto é um xarope de coloração rósea, com odor de framboesa e livre de impurezas visíveis.

BRONDILAT de uso pediátrico é um xarope de coloração rósea, com odor de framboesa e livre de impurezas visíveis.

**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-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 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 BRONDILAT

**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 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 BRONDILAT.

**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**

MS - 1.0573.0127

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0350156146	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml 5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml
01/12/2014	1076446/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Restrição de uso	VP/VPS	10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml 5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml
10/05/2016	1721814/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO/5. ONDE, COMO E POR	VP/VPS	10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de

							QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		10 ml 5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml
12/01/2017	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg/ ml xarope adulto: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml 5 mg / ml xarope pediátrico: frasco contendo 60 ml e 120 ml + copo dosador de 10 ml