BRONCOMUCOL®

acebrofilina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

Xarope

5 mg/mL e 10 mg/mL

BRONCOMUCOL®
acebrofilina - DCB: 00019

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: BRONCOMUCOL®
Nome genérico: acebrofilina (DCB 00019)

APRESENTAÇÕES
Xarope adulto – 10 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 120 mL + copo dosador.
Xarope pediátrico – 5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO
Xarope adulto – 10 mg/mL.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
Xarope pediátrico – 5 mg/mL.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de **BRONCOMUCOL®** xarope adulto contém:
acebrofilina ..... 10 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 mL
(ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho Bordeaux (vermelho amaranto), metilparabeno e água purificada).

Cada mL de **BRONCOMUCOL®** xarope pediátrico contém:
acebrofilina ..... 5 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 mL
(ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, corante vermelho Ponceaux (vermelho de ponceau), metilparabeno e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BRONCOMUCOL® 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?
BRONCOMUCOL® 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?
BRONCOMUCOL® 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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 **BRONCOMUCOL®** 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 **BRONCOMUCOL®** 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 **BRONCOMUCOL®** 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 **BRONCOMUCOL®** 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 **BRONCOMUCOL®** é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.
A administração conjunta de **BRONCOMUCOL®** 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 **BRONCOMUCOL®** e produtos à 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 **BRONCOMUCOL®** no organismo.
Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito do **BRONCOMUCOL®**.
Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pães, massas, etc.) aumentam a duração do efeito do **BRONCOMUCOL®**.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
Atenção: Contém sorbitol.
Atenção: Contém os corantes vermelho amaranto e vermelho de ponceau que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
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?
BRONCOMUCOL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C 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.
BRONCOMUCOL® xarope adulto e pediátrico é um xarope límpido de coloração rosa, com odor e sabor de framboesa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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:

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:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
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 BRONCOMUCOL®
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%, 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 utilizaram este medicamento): desidratação em 0,02%, insônia em 0,05% e 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 **BRONCOMUCOL®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0186
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

RECICLÁVEL

Registrado e produzido por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2025.

SAC 0800 707 1212

Histórico da Alteração de 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.expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VP)**	**Apresentações relacionadas**
17/09/2024	1275679/24-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/11/2014	1040584/14-4	SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	30/05/2016	Adequação ao medicamento de referência Brondilat e às normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Xarope
———	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	———	———	———	———	Adequação ao medicamento de referência Brondilat, publicado no Bulário Eletrônico da Anvisa em 13/03/2025, adequação a RDC 47/2009 e IN 200/2022 nos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Xarope