

AUMENTO DA TAXA DE AÇÚCAR NO SANGUE, AUMENTO DA TEMPERATURA CORPORAL, AUMENTO DOS BATIMENTOS CARDÍACOS, CONFUSÃO MENTAL, CONVULSÃO, DIARRÉIA, DOR DE CABEÇA, DOR DE ESTÔMAGO, ERUPÇÃO NA PELE, EXCITAÇÃO, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, PALPITAÇÃO, QUEDA DA PRESSÃO ARTERIAL, RESPIRAÇÃO ACELERADA E VÔMITO.
A INTERRUPÇÃO DO MEDICAMENTO CONDUZ AO RÁPIDO DESAPARECIMENTO DESTES SINTOMAS.

POSOLOGIA

Adultos - xarope 10 mg/mL:

10 mL do xarope duas vezes ao dia.

Crianças - xarope 5mg/mL:

Faixa etária	Dose
1 a 3 anos	2 mg/kg/dia, dividido em duas vezes ao dia
3 a 6 anos	5 mL, duas vezes ao dia
6 a 12 anos	10 mL, duas vezes ao dia

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, não ocorrendo convulsões, recomenda-se a indução do vômito ou o uso de um agente laxante ou carvão ativado. Em caso de convulsão, deve-se assegurar a manutenção da respiração e administrar oxigênio e diazepam por via intravenosa. Monitorar a pressão arterial e hidratar o paciente.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0825

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

208775-00 (A) - L68
(10/06)



Filinar

acebrofilina

Xarope

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope infantil, 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

Xarope adulto, 10 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO.

Uso oral

Composição

Xarope Infantil 5 mg/mL- Cada 1 mL contém:

acebrofilina 5 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL

Xarope Adulto 10 mg/mL- Cada 1 mL contém:

acebrofilina 10 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, aroma de groselha, corante vermelho, ácido cítrico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Filinar (acebrofilina) xarope tem ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Filinar (acebrofilina) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Deve-se evitar o uso de Filinar (acebrofilina) durante o primeiro trimestre da gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá

avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas, tontura, agitação, arritmia cardíaca, necessidade de urinar e de ingerir líquidos, aumento da taxa de açúcar no sangue, aumento da temperatura corporal, aumento dos batimentos cardíacos, confusão mental, convulsão, diarreia, dor de cabeça, dor de estômago, erupção na pele, excitação, insônia, irritabilidade, palpitação, queda da pressão arterial, respiração acelerada e vômito.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A administração concomitante com outros medicamentos só deve ser feita sob orientação médica.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a acebrofilina, a derivados da xantina e/ou demais componentes das formulações. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.

O produto deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam cardiopatias, hipertensão, hipoxemia grave, úlcera péptica, arritmia cardíaca, doença renal ou hepática, hipertireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca e em pacientes idosos.

Recomenda-se não fumar durante o tratamento.

Informe ao 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 A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A acebrofilina é broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante.

A acebrofilina é produto da adição molecular de teofilina e ambroxol, sendo também conhecida por teofilinato de ambroxol. *In vivo*, são liberados tanto a teofilina, que possui ação broncodilatadora, estimulante respiratório e profilática da asma, quanto o ambroxol que possui ação expectorante e mucolítica.

Modo de ação

A acebrofilina possui vários mecanismos pelo qual exerce seu efeito terapêutico. Atua fragmentando e desagregando a organização filamentosa do muco, de forma a diminuir sua viscosidade e adesividade e tornando as secreções do aparelho respiratório mais fluidas. A acebrofilina estimula a síntese e secreção do surfactante alveolar, favorece a expulsão das secreções bronquiais melhorando, portanto, a capacidade de ventilação. Por sua ação broncodilatadora, inibe o broncoespasmo, a dispnéia e os sibilos, melhorando a função respiratória com o aumento do fluxo respiratório.

Farmacocinética

No organismo, a acebrofilina se dissocia em teofilina e ambroxol.

A teofilina é bem e completamente absorvida. A ligação a proteínas varia: cerca de 60% em pacientes adultos, 36% em recém-nascidos e 35% em pacientes com cirrose hepática. A teofilina é biotransformada parcialmente, no fígado, em cafeína; isto é clinicamente mais significante nos recém-nascidos e crianças com menos de 3 anos de idade devido à meia-vida extremamente longa da cafeína nestes pacientes. A meia-vida média: crianças de até 6

meses, menos de 24 horas; crianças maiores de 6 meses, 3,7 horas; adultos não-fumantes, 8,7 horas; fumantes, 5,7 horas e adultos com doenças pulmonares, mais de 24 horas.

O ambroxol diminui a viscosidade e adesividade do muco, facilitando a expectoração e diminuindo o trabalho respiratório. É rapidamente absorvido do trato entérico; atinge níveis séricos máximos dentro de 2 horas. O ambroxol possui uma meia-vida de cerca de 10 horas e é eliminado através da urina na forma inalterada e/ou de metabólitos.

INDICAÇÕES

Filinar (acebrofilina) possui ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante, sendo indicada no tratamento sintomático das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção, traqueobronquites, rinofaringites, laringotraqueites, pneumoconioses e bronquiectasias, bem como nas patologias pulmonares acompanhadas de broncoespasmo, tais como: bronquite aguda, bronquite obstrutiva ou asma atípica, asma brônquica e enfisema pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASOS DE RECONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE A ACEBROFILINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES, A OUTROS DERIVADOS DA XANTINA E EM CASOS DE HIPERTENSÃO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES EM PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O PRODUTO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTAM CARDIOPATIAS, HIPERTENSÃO, HIPOXEMIA GRAVE, ÚLCERA PÉPTICA, ARRITMIA CARDÍACA, DOENÇA RENAL OU HEPÁTICA, HIPERTIREOIDISMO, INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE (MENOS DE 6 MESES), INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E EM PACIENTES IDOSOS.

RECOMENDA-SE NÃO FUMAR DURANTE O TRATAMENTO.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

EVITAR O USO DE FILINAR (ACEBROFILINA) DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES EM PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ACEBROFILINA INTERAGE COM OUTROS DERIVADOS DA XANTINA E COM BETABLOQUEADORES.

ESTE MEDICAMENTO PODE TER SUA AÇÃO AUMENTADA POR ÁLCOOL, ALOPURINOL, ANTICONCEPCIONAL ORAL, BETABLOQUEADOR, BLOQUEADOR DO CANAL DE CÁLCIO, CARBAMAZEPINA, CIMETIDINA, CORTICOSTERÓIDE, DISSULFIRAM, DIURÉTICO DE ALÇA, EFEDRINA, HORMÔNIO DA TIREÓIDE, INTERFERON, ISONIAZIDA, MACROLÍDICO, MEXILETINA, QUINOLONA, TIABENDAZOL, VACINA CONTRA GRIPE.

ESTE MEDICAMENTO PODE TER SUA AÇÃO DIMINUÍDA POR AMINOGLUTETÍMIDA, BARBITURATO, CARBAMAZEPINA, CARVÃO, CETOCONAZOL, CIGARRO, DIURÉTICO DE ALÇA, HIDANTOÍNA, ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, SIMPATICOMIMÉTICO (ESTIMULANTE BETA), SULFIMPIRAZONA, TIOAMINA.

ESTE MEDICAMENTO PODE SOFRER OU PROVOCAR AUMENTO DAS REAÇÕES ADVERSAS COM TETRACICLINA.

REAÇÕES ADVERSAS

HÁ RELATOS DE DESCONFORTO GASTROINTESTINAL (NÁUSEA) E, OCASIONALMENTE, TONTURAS. PODEM OCORRER REAÇÕES COMO AGITAÇÃO, ARRITMIA CARDÍACA,