

# BRONTEK

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope infantil – 5mg/mL

Xarope adulto – 10mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Brontek

## acebrofilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope infantil de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

Xarope adulto de 10mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

### USO ORAL

Xarope infantil - **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

Xarope adulto - **USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

acebrofilina.....5mg ou 10mg

Excipientes: glicerol, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, essência de framboesa, corante vermelho Ponceaux FD&C n°4 e água purificada.

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

**Brontek** 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?

**Brontek** 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?

**Brontek** 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 de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**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 **Brontek** 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 **Brontek** com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, anti-histamínicos H<sub>2</sub> (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 **Brontek** 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 no sangue de teofilina quando o **Brontek** 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 **Brontek** é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de **Brontek** e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrointestinais.

O uso de **Brontek** 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 **Brontek** no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito de **Brontek**.

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

**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?**

**Brontek** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Brontek** apresenta-se na forma de xarope límpido rosa, com odor de framboesa e isento de partículas estranhas.

**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 de idade:**

Idade	Posologia	Horário
-------	-----------	---------

<b>Adultos e crianças a partir de 12 anos</b>	1 copo dosador (10ml) 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 (10ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>Crianças de 3 a 6 anos</b>	½ copo dosador (5ml). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
<b>Crianças de 2 a 3 anos</b>	2mg/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 gastrointestinais:**

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 à 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 acebrofilina:

**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 utilizaram 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo de **Brontek**.

**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.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro M.S. nº 1.5423.0116**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro- CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS - GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0461274/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	0461274/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	Versão Inicial	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
27/02/2015	0179844/15-8	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0179844/15-8	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	- Apresentação do medicamento (adequação da faixa etária por apresentação)	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
01/06/2015	0480571/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	01/06/2015	0480571/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	01/06/2015	Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS

20/03/2018	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Dizeres Legais	VP	5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS  10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----	----------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------