

Dismucal  
(acebrofilina)

Bula para paciente  
Gel oral  
5 mg/mL

**Dismucal  
acebrofilina**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**Gel oral****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Gel oral 5 mg/mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de colher plástica dosadora com graduações de 1,0 mL, 2,5 mL e 5,0 mL.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL do gel contém:

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

**Excipientes:** sorbitol, glicerol, propilenoglicol, hidroxietilcelulose, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja, aroma de tutti frutti, corante vermelho, água deionizada e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste de pH.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Dismucal (acebrofilina) promove uma melhor abertura das vias aéreas além de facilitar a fluidificação e eliminação do muco das vias respiratórias. Dismucal (acebrofilina) é indicado para tratamento e prevenção dos sintomas das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório, tais como: bronquite obstrutiva ou asmática, asma brônquica, traqueobronquite, broncopneumonias, bronquiectasias, pneumoconioses, rinofaringites, laringotraqueítes e enfisema pulmonar.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Dismucal (acebrofilina) é um produto na forma de gel para uso oral, cujo fármaco Acebrofilina após a sua absorção de 1 a 2 horas, transforma-se em ambroxol e teofilina. Estes fármacos possuem ação dilatadora dos brônquios (ação broncodilatadora), reguladora da secreção de muco (mucorreguladora) e expectorante, que facilitam a remoção das secreções acumuladas no aparelho respiratório.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dismucal (acebrofilina) não deve ser administrado em casos de doenças hepáticas e renais graves. Você não deve fazer uso deste medicamento caso tenha apresentado alergia ao componente ativo da fórmula (acebrofilina) ou a outras xantinas, como aminofilina e teofilina, assim como ao ambroxol. Não utilize este medicamento caso você tenha alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Dismucal (acebrofilina) não deve ser utilizado por pacientes portadores de doenças hepáticas, renais ou cardiovasculares graves, úlcera péptica ativa e pacientes com histórico de convulsões.

**Dismucal (acebrofilina) apresenta em sua formulação o sorbitol, portanto, não deve ser utilizado em diabéticos que façam uso de insulina ou hipoglicemiantes orais.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

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

A alimentação pode interferir na quantidade de Dismucal (acebrofilina) no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) aumentam a perda da teofilina do organismo, diminuindo a duração de Dismucal (acebrofilina) no mesmo, enquanto dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) reduzem esta perda. Nenhuma interação parece ocorrer com uma dieta à base de fibras (vegetais e frutas).

É aconselhável evitar o uso deste medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez.

Deve-se ter cautela na administração de acebrofilina em pacientes hipertensos (com pressão alta), com doenças do coração ou com hipoxemia severa (deficiência grave e anormal de oxigênio no sangue).

Este medicamento não deve ser administrado em casos de doenças hepáticas (fígado) e renais graves.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Mesmo quando administrado como prescrito, a teofilina (componente da acebrofilina) pode afetar as habilidades do indivíduo para dirigir veículos, operar maquinários ou trabalhar de maneira segura sob circunstâncias perigosas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Pacientes idosos**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações presentes no item 3 desta bula: “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

### **Interações medicamentosas**

A carbamazepina, assim como o fenobarbital, a fenitoína e os sais de lítio podem levar a uma redução da efetividade da teofilina, componente farmacológico presente no medicamento acebrofilina, por aumentarem a sua metabolização pelo fígado.

A administração concomitante de antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina e azitromicina), 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 de teofilina, componente do farmacológico presente na acebrofilina, estiverem altos no sangue, devido ao tratamento necessitar de uso frequente e diário. Neste caso a dose diária de acebrofilina deve ser reduzida, conforme orientação de seu médico.

O uso concomitante da acebrofilina (teofilina e ambroxol) e broncodilatadores beta-agonistas (salbutamol, terbutalina, isoprenalina, e outros) é comum e considerado vantajoso, mas algumas reações adversas podem ocorrer, sendo as mais sérias a hipocalcemia (com salbutamol e terbutalina) que é a diminuição da concentração de potássio no sangue, e a frequência cardíaca aumentada particularmente com altas dosagens de acebrofilina (teofilina e ambroxol). Alguns pacientes podem mostrar um declínio significativo nos níveis de teofilina (constante na acebrofilina) se salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol) forem administrados por via oral.

Os níveis de teofilina (componente da acebrofilina) presentes no sangue podem apresentar algum aumento em mulheres tomando contraceptivos orais (pílulas), embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada.

O emprego concomitante de teofilina (constante na acebrofilina) com medicamentos betabloqueadores seletivos (propranolol, caverdilol, pindolol, metoprolol, entre outros) não é totalmente contraindicado, porém recomenda-se cautela quando desta associação.

O uso concomitante da teofilina (constante na acebrofilina) com alfa-adrenérgicos como a efedrina, nafazolina, anfetamina, fenilefrina, clonidina, metoxamina, isoproterenol pode levar a

um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrointestinal.

Produtos a base da planta conhecida como “erva-de-são João” (*Hypericum perforatum*) podem levar a uma redução da eficácia da teofilina, provavelmente devida a ação no Sistema Nervoso Central, aumentando os riscos de reação adversa. Recomenda-se não fumar durante o tratamento.

**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°C e 30°C) e ao abrigo da luz. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Dismucal (acebrofilina) apresenta-se sob a forma de um gel translúcido (gel que permite a passagem da luz) de cor rosa, isento de partículas estranhas. A intensidade da coloração rosa pode variar dependendo do ângulo de visualização do produto, entretanto esta variação de intensidade não demonstra uma alteração na qualidade ou segurança do mesmo até o prazo de validade descrito de 24 meses.

**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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Pode haver a verificação de uma diferença na intensidade da coloração rosa do produto.**

**Esta variação pode ocorrer dependendo do ângulo de visualização do produto, não demonstrando qualquer alteração na qualidade e segurança do mesmo até o prazo de validade descrito de 24 meses. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

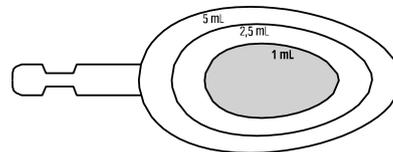
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dismucal (acebrofilina) deve ser administrado apenas com a colher dosadora incluída na embalagem. A colher comporta 1,0 mL quando atinge até a marca inferior (figura 1), 2,5 mL quando atinge até a marca intermediária (figura 2) e 5 mL quando cheia até a borda superior (figura 3). Após colocar o produto na colher dosadora, nivelar o conteúdo agitando levemente ou batendo a superfície inferior da mesma sobre uma superfície rígida. Este medicamento deve ser administrado somente por via oral.

**Figura 1: Produto representado pelo sombreado em cinza - colher dosadora com 1,0 mL do produto**



Vista lateral da colher dosadora com 1.0 mL do produto

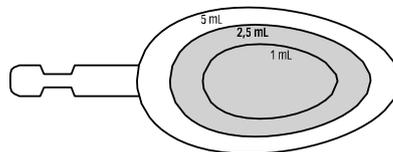


Vista superior da colher dosadora com 1.0 mL do produto

**Figura 2: Produto representado pelo sombreado em cinza - colher dosadora com 2,5 mL do produto**



Vista lateral da colher dosadora com 2.5 mL do produto

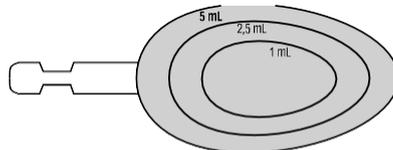


Vista superior da colher dosadora com 2.5 mL do produto

**Figura 3: Produto representado pelo sombreado em cinza - colher dosadora com 5 mL do produto**



Vista lateral da colher dosadora com 5 mL do produto



Vista superior da colher dosadora com 5 mL do produto

### Posologia:

A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

**Adultos:**

<b>IDADE</b>	<b>POSOLOGIA</b>	<b>HORÁRIO</b>
<b>ADULTOS</b> 20 mL do gel 100 mg de acebrofilina	4 colheres medidas cheias até a graduação de 5 mL (total de 20 mL de Dismucal)	A cada 12 horas

**Crianças:**

<b>IDADE</b>	<b>POSOLOGIA</b>	<b>HORÁRIO</b>
<b>Crianças de 6 a 12 anos</b> 10 mL do gel 50 mg de acebrofilina	2 colheres medidas cheias até a graduação de 5 mL (total de 10 mL de Dismucal)	A cada 12 horas
<b>Crianças de 3 a 6 anos</b> 5 mL do gel 25 mg de acebrofilina	1 colher medida cheia até a graduação de 5 mL (total de 5 mL de Dismucal)	A cada 12 horas
<b>Crianças de 2 a 3 anos</b> 1 mL do gel 5 mg de acebrofilina	1 mg (0,2 mL de Dismucal) a cada kg de peso da criança. A medida na colher dosadora deve ser ajustada considerando que, a graduação inferior da colher 1 mL contém 5 mg de acebrofilina.	A cada 12 horas

**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 você se esqueça de tomar este medicamento, retome o tratamento a partir da próxima dose.

**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?**

Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou redução da dose do medicamento.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náuseas e vômitos.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** taquicardia, tremores, diarreia, dor epigástrica, boca seca, agitação, sonolência, insônia, transpiração, palidez, extremidades frias e erupções de pele.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso de ingestão de grandes quantidades deste medicamento, procurar um serviço médico imediatamente, seguindo os mesmos procedimentos de urgência para os casos de intoxicação por xantinas (acebrofilina).

Os principais sintomas associados à intoxicação por teofilina (componente da acebrofilina) são: náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, cefaleia, irritabilidade, insônia, taquicardia, hipotensão, arritmias cardíacas e convulsões.

Se o paciente estiver alerta e transcorreram poucas horas após a ingestão, pode ser útil a indução do vômito, o uso de laxantes ou a utilização de carvão ativado. No caso de o paciente apresentar convulsões, manter as vias aéreas desobstruídas, administrar oxigênio e tratamento medicamentoso a critério médico. Manter hidratação adequada e monitorizar sinais vitais.

**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.**

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Bahls S. C. Hypericum Perforatum no tratamento da depressão: uma atualização. Arquivos Brasileiros de Psiquiatria, Neurologia e Medicina Legal. 2005.

## **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.8830.0052

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 Itapevi – SP  
Industria Brasileira

Registrado por:

**Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/06/2013.**



**0800 020 0817**

[sac@mylan.com](mailto:sac@mylan.com)

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



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera 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
10/08/2018	0790966187	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial do texto de bula. A bula padrão do medicamento de referência <b>Filinar G</b> , publicada no Bulário Eletrônico em 10/06/2013 foi considerada para elaboração desta versão.	VP	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED
N/A	N/A	1808-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do medicamento na lista de medicamentos similares intercambiáveis (atualizada em 31/08/2018). Dessa forma, foi incluída no texto de bula a frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP	5 MG/ML GEL OR CT FR PLAS INC X 120ML + COL MED