

# Filinar

## Acebrofilina

### PRESENTACIÓN

Jarabe Pediátrico 25 mg/5mL: Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL + vaso dosificador.

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL + vaso dosificador.

Jarabe Adulto 50 mg/5mL: Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL + vaso dosificador.

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL + vaso dosificador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO MAYORES DE 2 AÑOS

Jarabe Pediátrico 25mg/5mL

USO ADULTO

Jarabe Adulto 50mg/5mL

### COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de jarabe pediátrico contiene:

acebrofilina.....25 mg

\*excipientes c.s.p. ....5 mL

Cada 5 mL de jarabe para adultos contiene:

acebrofilina.....50 mg

\*excipientes c.s.p. ....5 mL

\*Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno, sucralosa, glicerol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, aroma de grosella negra y agua purificada.

### INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a usar un medicamento, es importante leer la información contenida en el prospecto, verificar la fecha de vencimiento y la integridad del empaque. Tenga siempre a mano el prospecto del producto para cualquier información necesaria.

Lea atentamente la información en el prospecto antes de usar el producto, ya que contiene información sobre los beneficios y riesgos asociados con el uso del producto. También encontrará información sobre el uso adecuado de la droga. Hable con su médico para obtener más información sobre la acción del producto y su uso.

Si alguna reacción adversa empeora o se produce una reacción adversa que no figura en este prospecto, consulte a su médico.

#### 1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

La acebrofilina está indicada para el tratamiento de la obstrucción de los bronquios, el control y regulación de la mucosidad (flema) de las vías respiratorias y la expectoración de la mucosidad de las vías respiratorias (eliminación de la flema).

#### 2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La acebrofilina tiene en su formulación un derivado de la xantina y por tanto tiene acción broncodilatadora (dilatación de los bronquios), mucorreguladora (control de la cantidad de formación de moco) y expectorante (eliminación de flemas), mejorando la respiración y la expulsión de las secreciones presentes en los bronquios, contribuyendo a la reducción de la dificultad para respirar.

### 3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La acebrofilina está contraindicado para quienes presenten hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Este medicamento está contraindicado para su uso en pacientes con enfermedades hepáticas y renales graves.

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 2 años.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o el cirujano dentista.

### 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 2 años.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o el cirujano dentista.

Informe a su médico inmediatamente si sospecha un embarazo. Informe a su médico si experimenta reacciones desagradables, tales como: náuseas, vómitos, latidos cardíacos rápidos, temblores y dolor abdominal.

#### Interacción fármaco-fármaco

El uso concomitante de acebrofilina con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y sales de litio puede conducir a una reducción de la eficacia de la teofilina al aumentar su metabolismo hepático (por el hígado). El uso concomitante de acebrofilina con antibióticos macrólidos (eritromicina), algunas quinolonas como norfloxacino y ciprofloxacino, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona, pueden retrasar la eliminación de la teofilina, aumentando el riesgo de intoxicación por esta. La intoxicación puede desarrollarse en aquellos pacientes cuyos niveles séricos (nivel de la sustancia en la sangre) ya son altos a menos que se reduzca la dosis.

Puede ocurrir hipopotasemia (disminución del potasio en la sangre) con el uso concomitante de acebrofilina y salbutamol o terbutalina. La frecuencia cardíaca también puede aumentar, especialmente con dosis altas de teofilina.

Algunos pacientes pueden demostrar una disminución significativa en los niveles de teofilina en la sangre cuando se administra acebrofilina concomitantemente con salbutamol o isoprenalina (isoproterenol).

Los niveles séricos (en la sangre) de teofilina pueden mostrar algún aumento, aunque no se ha informado toxicidad cuando se administra acebrofilina concomitantemente con anticonceptivos orales.

La administración conjunta de acebrofilina y fármacos alfa-adrenérgicos como la efedrina puede provocar un aumento de las reacciones adversas, principalmente relacionadas con el sistema nervioso central y gastrointestinal.

El uso de acebrofilina y productos a base de *Hypericum perforatum* puede provocar una reducción de la eficacia de la teofilina. El uso con betabloqueantes selectivos no está totalmente contraindicado, pero se recomienda precaución al utilizar esta asociación.

#### Interacciones fármaco-alimento

Los alimentos pueden interferir con la cantidad de acebrofilina en el cuerpo.

Las dietas ricas en proteínas (carne, huevos, leche y derivados) disminuyen la duración del efecto de la acebrofilina.

Las dietas ricas en hidratos de carbono (azúcares, cereales, pan, pasta, etc.) aumentan la duración del efecto de la acebrofilina.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

### 5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz. Una vez abierto, válido durante 6 días a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver envase.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Jarabe adulto 50 mg/5mL: Líquido claro, incoloro a ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas, con olor característico de grosella.

Jarabe Infantil 25 mg/ 5 mL: Líquido claro, incoloro a ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas, con olor característico de grosella.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si ha caducado y notas algún cambio en apariencia, consulte al farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

## 6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Adultos y niños a partir de 12 años:

Edad	Posología	Tiempo
Adultos y niños a partir de 12 años	1 vaso dosificador (10 mL) Jarabe adultos	Cada 12 horas

### Niños a partir de 2 años:

Edad	Posología	Tiempo
Niños de 6 a 12 años	1 vaso dosificador (10 mL) Jarabe pediátrico	Cada 12 horas
Niños de 3 a 6 años	½ vaso dosificador (5 mL) Jarabe pediátrico	Cada 12 horas
Niños de 2 a 3 años	2 mg/kg de peso al día Jarabe pediátrico	Dividido en dos administraciones cada 12 horas

La duración del tratamiento debe establecerse a criterio del médico, de acuerdo con la gravedad de la enfermedad.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

## 7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si el paciente olvida usar el medicamento o aún no puede usarlo, úselo tan pronto como se acuerde, o si está cerca de la hora de la siguiente dosis, avance la dosis, sin duplicarla.

En caso de duda, busque el consejo de su farmacéutico, médico o dentista.

## 8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico si experimenta reacciones desagradables, tales como: náuseas, vómitos, aumento del ritmo cardíaco, temblores, dolor abdominal y estomacal.

Reacciones dermatológicas: Reportes de la literatura describen casos de reacciones cutáneas como alergia con prurito eritematoso (piel roja y con comezón) y erupciones vesiculares (aparición de pequeñas ampollas) en la región de la nariz, labios superiores y mejillas, además de dolor y contracción involuntaria de los músculos en la región faríngea.

También se han descrito casos de dermatitis de contacto, dermatitis del pañal, erupciones cutáneas de origen alérgico (manchas rojizas en el cuerpo), además de picor.

Reacciones gastrointestinales: En estudios clínicos se ha observado que el tratamiento con acebrofilina puede promover cambios en los hábitos intestinales (funcionamiento intestinal) que van desde estreñimiento o estreñimiento hasta diarrea, salivación excesiva, sequedad de boca, náuseas (malestar) y vómitos.

**Reacciones neurológicas:** Es posible la aparición de reacciones neurológicas, siendo la fatiga (cansancio) la principal reacción adversa reportada con el uso de acebrofilina, pero existen otros reportes como insomnio o somnolencia.

**Reacciones renales:** Los estudios muestran que los pacientes que usan acebrofilina pueden tener reacciones renales, como dificultad para orinar con ardor.

**Reacciones respiratorias:** La secreción nasal puede ser una reacción adversa asociada con el uso de acebrofilina. Puede haber casos raros de molestias digestivas que desaparecen cuando se suspende el medicamento o se reduce la dosis del medicamento. Se describen otras reacciones adversas con el uso de acebrofilina.

**Reacción frecuente (ocurre entre el 1 % y el 10 % de los pacientes que utilizan este medicamento):** se produjeron vómitos en el 2,1 % de los casos, náuseas y sequedad de boca en el 1,4 %.

**Reacción inusual (ocurre entre el 0,1 % y el 1 % de los pacientes que usan este medicamento):** taquicardia (latidos cardíacos rápidos) en el 0,9 %, temblores en el 0,9 %, inquietud en el 0,5 % y somnolencia en el 0,3 % de los casos, diarrea en el 0,5 % y dolor abdominal y epigástrico en 0,4%, (dolor en la boca del estómago) y falta de apetito en 0,11%.

**Reacción rara (ocurre en 0,01% a 0,1% de los pacientes que usaron este medicamento):** deshidratación en 0,02%, insomnio en 0,05%, vértigo en 0,07%.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

No se han notificado casos de sobredosis con el ingrediente activo acebrofilina.

## **TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni  
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay  
254218-00 (D) - F. 20-PD - (03/24)

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo farmacovigilanciaparaguai@euofarma.com

### **VENTA BAJO RECETA**

**Fabricado por:** EUROFARMA LABORATORIOS S.A.  
Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira

**Importado por:** EUROFARMA PARAGUAY S.A  
Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

**Distribuye:** La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043  
esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.