

# Filinar® G

## Acebrofilina

### 5 mg/mL

#### gel

#### FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:

Gel 5 mg/mL.  
Caja conteniendo 1 frasco con 60 y 120 mL acompañado de cucharita dosificadora con graduaciones de 1.0 mL, 2.5 mL y 5.0 mL.

#### USO ORAL

#### USO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

#### COMPOSICIÓN:

Cada mL del gel contiene:  
acebrofilina .....5 mg  
Excipientes c.s.p .....1 mL

#### INFORMACION AL PACIENTE

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

FILINAR® G (acebrofilina) promueve una mejor abertura de las vías aéreas además de facilitar la fluidificación y eliminación del moco de las vías respiratorias. Está indicado para el tratamiento y prevención de los síntomas de las patologías agudas y crónicas del aparato respiratorio, tales como: bronquitis obstructiva o asmática, asma bronquial, traqueobronquitis, bronconeumonías, bronquiectasias, neumoconiosis, rinofaringitis, laringotraqueitis y enfisema pulmonar.

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

FILINAR® G (acebrofilina) es un producto en forma de gel para uso oral, cuyo fármaco acebrofilina después de su absorción de 1 a 2 horas, se transforma en ambroxol y teofilina. Estos fármacos poseen acción dilatadora de los bronquios, reguladora de la secreción de moco y expectorante, que facilitan la remoción de las secreciones acumuladas en el aparato respiratorio.

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

FILINAR® G (acebrofilina) no debe ser administrado en casos de enfermedades hepáticas y renales graves. Usted no debe hacer uso de este medicamento en caso haya presentado alergia al componente activo de la fórmula (acebrofilina) u otras xantinas como aminofilina y teofilina, así como al ambroxol. No utilice este medicamento en caso tenga alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. FILINAR® G (acebrofilina) no debe ser utilizado por pacientes portadores de enfermedades hepáticas, renales o cardiovasculares graves, úlcera péptica activa, y pacientes con historial de convulsiones.

FILINAR® G (acebrofilina) presenta en su formulación sorbitol, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes diabéticos que hagan uso de insulina o hipoglucemiantes orales.

Este medicamento contiene 2,36 G de sorbitol por cada 5 mL. Puede causar molestias de estómago y diarrea. “No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa”.

Por contener metilparabeno como excipiente este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas urticaria y broncoespasmo.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

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

La alimentación puede interferir en la cantidad de FILINAR® G (acebrofilina) en el organismo.

Dietas ricas en proteínas (carnes, huevos, leche y derivados) aumentan la pérdida de la teofilina del organismo, disminuyendo la duración de FILINAR® G (acebrofilina) en el mismo, en cuanto a dietas ricas en carbohidratos (azúcares, cereales, pan, masas, etc.) reducen esta pérdida. Ninguna interacción parece ocurrir con una dieta a base de fibras (vegetales y frutas).

Es aconsejable evitar el uso de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo. Se debe tener precaución en la administración de acebrofilina en pacientes hipertensos (con presión alta), con enfermedades del corazón o con hipoxemia severa (deficiencia grave y anormal de oxígeno en la sangre).

Este medicamento no debe ser administrado en casos de enfermedades hepáticas (hígado) y renales graves.

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante el tratamiento. La teofilina (componente de la acebrofilina) puede afectar las habilidades del individuo para conducir vehículos, operar maquinarias o trabajar de manera segura bajo circunstancias peligrosas.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación del médico.

#### Pacientes Ancianos

Las mismas indicaciones dadas a los adultos deben ser seguidas por los pacientes ancianos, observándose las recomendaciones presentes en el ítem “¿Cuándo no debo usar este medicamento?”.

#### Interacciones Medicamentosas

La carbamazepina, así como el fenobarbital, la fenitoína y las sales de litio pueden llevar a una reducción de la efectividad de la teofilina, componente farmacológico presente en el medicamento acebrofilina, por aumentar su metabolismo en el hígado.

La administración concomitante de antibióticos macrólidos (por

ejemplo, eritromicina y azitromicina), algunas quinolonas como norflaxacino y ciprofloxacina, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona pueden retardar la eliminación de la teofilina, aumentando el riesgo de intoxicación por la misma.

La intoxicación puede desarrollarse en aquellos pacientes cuyos niveles de teofilina, componente del medicamento acebrofilina, estuviesen altos en la sangre, debido a que el tratamiento se necesita en uso frecuente y diario. En este caso la dosis diaria de acebrofilina debe ser reducida, conforme la indicación de su médico.

El uso concomitante de la acebrofilina y broncodilatadores beta-agonistas (salbutamol, terbutalina, isoprenalina y otros) es común y considerado ventajoso, pero algunas reacciones adversas pueden ocurrir, siendo las más serias la hipocalcemia (con salbutamol y terbutalina) que es la disminución de la concentración de potasio en la sangre, y la frecuencia cardíaca aumentada particularmente con altas dosis de acebrofilina (teofilina y ambroxol). Algunos pacientes pueden mostrar un declive significativo en los niveles de teofilina (componente de la acebrofilina) si salbutamol o isoprenalina (isoproterenol) fueran administrados por vía oral.

Los niveles de teofilina (componente de la acebrofilina) presentes en la sangre pueden presentar algún aumento en mujeres que toman anticonceptivos orales, aunque ninguna toxicidad haya sido informada.

El empleo concomitante de la teofilina (componente de la acebrofilina) con medicamentos betabloqueadores selectivos (propranolol, caverdilol, pindolol, metrolol, entre otros) no es totalmente contraindicado, sin embargo se recomienda cautela con esta asociación.

El uso concomitante de la teofilina (componente de la acebrofilina) con alfaadrenérgicos como la efedrina, nafazolina, anfetamina, fenilefrina, clonidina, metoxamina e isoproterenol, puede llevar a un aumento de las reacciones adversas, principalmente relacionadas con el sistema nervioso central y gastrointestinal.

Los productos a base de la planta conocida como “Hierba de San

Juan” (*Hipericum perforatum*) pueden llevar a una reducción de la eficacia de la teofilina, probablemente debido a la acción en el sistema nervioso central, aumentando los riesgos de reacción adversa.

Informe a su médico si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el consentimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.

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

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C y protegido de la luz.

Paraguay: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 a 30 °C) y proteger de la luz.

El plazo de validez de este medicamento es de 24 meses.

Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea el empaque.

No use medicamento con plazo de validez vencido. Para su seguridad, mantenga el medicamento en el empaque original.

FILINAR® G (acebrofilina) se presenta bajo la forma de un gel traslúcido (gel que permite el paso de la luz) de color rosado, libre de partículas extrañas. La intensidad de la coloración rosada puede variar dependiendo del ángulo de visualización del producto, mientras tanto esta variación de intensidad demuestra una alteración en la calidad o seguridad del mismo hasta el plazo de validez descrito de 24 meses.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

En caso observe algún cambio en el aspecto del medicamento que aún esté dentro del plazo de validez, consulte al médico para saber si podrá utilizarlo.

#### TODO MEDICAMENTO SE DEBE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

#### 6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FILINAR® G (acebrofilina) debe ser ingerido o administrado solamente con la cucharita dosificadora incluida en el empaque. La



1422209



1422209

cucharita soporta 1.0 mL cuando alcanza la marca inferior (figura 1), 2.5 mL cuando alcanza la marca intermedia (figura 2) y 5 mL cuando alcanza el borde superior (figura 3). Después de colocar el producto en la cucharita dosificadora, nivelar el contenido agitando levemente o golpeando la superficie inferior de la misma sobre una superficie rígida. Este medicamento debe ser administrado solamente por vía oral.

Figura 1: Producto representado por el sombreado en gris – cucharita dosificadora con 1.0 mL del producto.



Vista Lateral de la cucharita dosificadora con 1.0 mL del producto



Vista Superior de la cucharita dosificadora con 1.0 mL del producto

Figura 2: Producto representado por el sombreado en gris – cucharita dosificadora con 2.5 mL del producto.

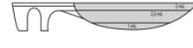


Vista Lateral de la cucharita dosificadora con 2.5 mL del producto



Vista Superior de la cucharita dosificadora con 2.5 mL del producto

Figura 3: Producto representado por el sombreado en gris – cucharita dosificadora con 5 mL del producto.



Vista Lateral de la cucharita dosificadora con 5 mL del producto



Vista Superior de la cucharita dosificadora con 5 mL del producto

#### POSOLOGÍA

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

#### Adultos:

Edad	Posología	Horario
Adultos	4 cucharitas llenas hasta la graduación de 5 mL (total de 20 mL de Filinar® G)	Cada 12 horas

#### Niños:

Edad	Posología	Horario
Niños de 6 a 12 años	2 cucharitas llenas hasta la graduación de 5 mL (total de 10 mL de Filinar® G)	Cada 12 horas
Niños de 3 a 6 años	1 cucharita llena hasta la graduación de 5 mL (total de 5 mL de Filinar® G)	Cada 12 horas
Niños de 2 a 3 años	1 mg (0.2 mL de Filinar® G) por cada kg de peso del niño. La medida en la cucharita dosificadora debe ser ajustada considerando que, la graduación inferior de la cucharita de 1 mL contiene 5 mg de acebrofilina.	Cada 12 horas

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su Médico.

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

En caso que olvide tomar este medicamento, vuelva a tomar el tratamiento a partir de la próxima dosis.

En caso de dudas, consulte a su médico.

#### 8. ¿CUÁLES SON LOS MALESTARES QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Pueden ocurrir casos raros de malestares digestivos que desaparecen al suspender el medicamento o la reducción de la dosis del mismo. **Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):** Náuseas y Vómitos **Reacción poco común (ocurre entre 0.1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):** taquicardia, temblores, diarrea, dolor epigástrico, boca seca, agitación, somnolencia, insomnio, transpiración, palidez, extremidades frías y erupciones de piel.

En caso que ocurran eventos adversos imprevisibles o desconocidos, informe a su médico.

#### 9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En el caso de ingestión de grandes cantidades de este medicamento, buscar atención médica inmediatamente, siguiendo los mismos procedimientos de urgencia para los casos de intoxicación por xantinas (acebrofilina).

Los principales síntomas asociados a la intoxicación por teofilina (componente de la acebrofilina) son: náusea, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, irritabilidad, insomnio, taquicardia, hipotensión, arritmias cardíacas y convulsiones.

Si el paciente estuviese alerta y transcurrieran pocas horas después de la ingestión, puede ser útil la inducción al vómito, el

uso de laxantes o la utilización de carbón activado. En el caso que el paciente presente convulsiones, mantenga las vías aéreas descubiertas, administre oxígeno y el tratamiento que el médico indique. Mantenga hidratación adecuada y monitoree las señales vitales.

En el caso de uso de gran cantidad de este medicamento, lleve al paciente inmediatamente al médico o al hospital más cercano, lleve el empaque o inserto del medicamento, si fuera posible.

#### Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP  
Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi  
Industria Brasileira  
Para LAPRIN, S.A. de Guatemala  
Servicio al cliente (502) 6637-4569

#### Importado por: Eurofarma Paraguay S.A

OFICINA:  
Av. Aviadores del Chaco N° 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15.  
Telf: 021. 3387421  
Asunción - Paraguay  
DISTRIBUYE:  
La Policlínica:  
Tte Rojas Silva N° 1043. e/ Manuel O. Guerrero  
DT: Q.F. Angela Romero R.P. N° 4.756

#### VENTA BAJO RECETA MÉDICA

#### SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al:  
Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Telf.: 021-204.800  
Asunción-Paraguay

Importado por:  
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.  
Av. Doble Vía la Guardia N° 5265  
Santa Cruz - Bolivia