

I.B1

-----  
**RESUMO DAS CARACTERISTICAS  
DO MEDICAMENTO**  
-----

**NEUFIL, Xarope**

**Broncodilatador**

**1. Nome da especialidade farmacêutica**

Neufil, xarope.

**2. Composição qualitativa e quantitativa**

Diprofilina, 100 mg/15 ml.

**3. Forma farmacêutica**

Xarope.

**4. Informações clínicas**

**4.1. Indicações terapêuticas**

Tratamento de doenças pulmonares obstrutivas: asma, bronquite crónica, enfisema pulmonar.

**4.2. Posologia e modo de administração**

A determinar pelo Médico em cada caso. A posologia mais vezes adequada é a seguinte:

Crianças

14 mg/kg/día, divididos em 3 ou 4 doses de NEUFIL Xarope, cada 6 ou 8 horas.

A dose máxima não está estabelecida, mas não é necessário exceder a dose diária de 60 mg/kg, no adulto, repartida por 4 administrações diárias.

A duração do tratamento das crises agudas é de alguns dias, tempo suficiente para debelar os sintomas agudos. O tratamento de manutenção é muito longo, pois deve manter-se até supressão estável da sintomatologia ou até que o Médico decida mudar a terapêutica.

**4.3. Contra-indicações**

Epilepsia ou outros síndromes convulsivos. Hipersensibilidade conhecida ao medicamento.

**4.4. Advertencias e precauções especiais de utilização**

As crianças são mais sensíveis do que os adultos aos efeitos indesejáveis das metilxantinas, pelo que o intervalo entre as doses parciais deve ser inteiramente respeitado.

Dado que a diprofilina não sofre metabolização hepática, não é necessário ter com ela as precauções habitualmente recomendadas, neste âmbito, para a teofilina.

**4.5. Interações medicamentosas e outras**

Os estimulantes adrenérgicos beta e as outras metilxantinas exercem efeitos broncodilatador e estimulante central aditivos com os da diprofilina.

O probenecide e outros medicamentos que bloqueiam os processos de secreção e de reabsorção tubular reduzem a velocidade de secreção activa e de excreção da diprofilina, incrementando os valores das concentrações plasmáticas e a semivida dessas concentrações.

Não se observam as interações características da teofilina relacionadas com a metabolização hepática deste último fármaco.

**4.6. Gravidez e lactação**

Embora não haja qualquer indício de toxicidade na grávida, é recomendável, por prudência, só utilizar a diprofilina durante a gravidez se tal for considerado indispensável. A mesma cautela deve ser observada nas mulheres que amamentam, uma vez que o medicamento passa para o leite materno.

**4.7. Efectos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas**

Não tem.

**4.8. Efeitos secundários**

São pouco frequentes e de intensidade ligeira. No entanto, não pode excluir-se a possibilidade de aparecimento de alguma sintomatologia dispéptica, relacionada com o medicamento. Também podem ocorrer, sobretudo com doses elevadas em crianças, fenómenos moderados de estimulação central. Os fenómenos de hipersensibilidade são sobretudo cutâneos e de muito rara

incidência. Estes efeitos podem desaparecer com a interrupção da medicação, embora na quase totalidade dos casos não seja necessário interromper a terapêutica.

#### **4.9. Sobredosagem**

Em casos de sobredosagem ou intoxicação, os primeiros sintomas são vômitos, nervosismo e agitação. Em casos mais graves, em doentes particularmente sensíveis, pode observar-se confusão mental e convulsões. O tratamento é sintomático e não existem antídotos específicos.

### **5. Propriedades farmacológicas**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

*Grupo farmacoterapêutico:* VI-3-d – Antiasmáticos: Xantinas. *Código ATC:* R03D A.

Medicamento que actua sobre o aparelho respiratório: antiasmático.

A diprofilina, único componente activo de NEUFIL, é um derivado da teofilina, a dihidroxipropilteofilina.

A diprofilina, que é um sal de teofilina, não é metabolizada em teofilina. A diprofilina actua pela sua própria molécula; o mecanismo de acção da diprofilina é igual ao da teofilina, ocorrendo por inibição da fosfodiesterase, pelo que aumenta a concentração intracelular de AMP cíclico, particularmente nas células musculares lisas e especialmente nos brônquios. Esta acção traduz-se num efeito inibidor do broncospasmo, com aumento do fluxo de ar e da capacidade vital.

Embora em menor grau, a diprofilina exerce também outras acções características das metilxantinas (dilatação coronária, diurese, moderada estimulação cardíaca, cerebral e do músculo esquelético). No entanto, através da administração de doses terapêuticas, estas acções não se traduzem em reacções adversas com significado clínico. A diprofilina pode provocar diminuição do limiar de convulsões, o que a contra-indica nos doentes epilépticos.

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

A presença de um grupo hidrofílico dihidroxipropil confere à diprofilina uma solubilidade na água 40 vezes mais alta que a da teofilina. As soluções de diprofilina são neutras e a sua molécula é estável frente ao ácido clorídrico do estômago. O conjunto destas características faz da diprofilina uma metilxantina broncodilatadora de grande interesse terapêutico. A diprofilina é bem absorvida pelo tracto digestivo. A biodisponibilidade oral é de aproximadamente 75%, com pequenas variações interindividuais. A semivida plasmática média é de 2,1 horas após administração intravenosa. A distribuição é muito ampla e rápida, e o volume médio de distribuição é de 0,6 L/kg. A metabolização da diprofilina não está completamente conhecida, no entanto sabe-se que é pouco intensa e que não há transformação em teofilina. Após administração intravenosa, recupera-se na urina 96% da dose administrada. A excreção é essencialmente urinária. Após administração oral recupera-se na urina 72% da dose administrada.

#### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

A eficácia e a boa tolerabilidade da diprofilina está bem comprovada por ensaios clínicos controlados.

A média das respostas terapêuticas favoráveis situa-se em aproximadamente 90%.

A excelente tolerabilidade da diprofilina foi sempre comprovada, confirmando o perfil farmacodinâmico desenhado pelos ensaios em animais, nos quais a toxicidade aguda da teofilina não se observa com a diprofilina, com as consequentes e importantes vantagens terapêuticas a favor da diprofilina.

### **6. Informações farmacêuticas**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Etanol a 96 por cento, nipasept, sacarose, aroma especial e água purificada.

#### **6.2. Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

#### **6.3. Prazo de validade**

5 anos.

**6.4. Precauções especiais de conservação**

Manter a embalagem primária bem fechada.

**6.5. Natureza e conteúdo da embalagem**

Caixa de cartolina contendo um frasco (200 ml) de vidro tipo III, de cor âmbar, com tampa de polietileno, e um folheto informativo.

**6.6. Instruções de utilização e manipulação**

Não existem requisitos especiais.

**7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratórios BIAL  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado

**8. Número da Autorização de Introdução no Mercado**

9426700

**9. Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado**

2002.10.03

**10. Data da revisão do texto**

Outubro de 2001