

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PULMIBEN 2%, 2 g/ml, Xarope  
PULMIBEN 5%, 5 g/ml, Xarope  
Carbocisteína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Pulmiben com precaução para obter os devidos resultados

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pulmiben e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pulmiben
3. Como tomar Pulmiben
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pulmiben
6. Outras informações

### 1. O QUE É PULMIBEN E PARA QUE É UTILIZADO

A carbocisteína é um mucolítico utilizado nos tratamentos sintomáticos das infecções respiratórias

Categoria farmacoterapêutica: 5.2.2. Expectorantes

Indicações terapêuticas

O PULMIBEN está indicado no tratamento de todas as afecções agudas e crónicas das vias respiratórias incluindo a esfera ORL, caracterizadas por um excesso de produção de secreções, ou pela existência de secreções patológicas de viscosidade elevada. Tais como: bronquites, traqueítes, laringites, rinites, rinofaringites, sinusites e otites.

### 2. ANTES DE TOMAR PULMIBEN

Contra-indicações

Úlcera gastro-duodenal activa.

Hipersensibilidade individual ao medicamento.

Tomar Pulmiben com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram observadas interações ou incompatibilidades com outros medicamentos.

Tomar Pulmiben com alimentos e bebidas

O Pulmiben deve ser tomado antes das refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar do medicamento não ter demonstrado efeitos teratogénicos, deverá ser evitar-se a sua utilização durante a gravidez e aleitamento. não se recomenda a sua utilização durante o primeiro trimestre de gravidez.

Condução e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pulmiben

Este medicamento contém vermelho de ponceau 4R. Pode causar reacções alérgicas

Este medicamento contém p-hidroxibenzoato de metilo sódico. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Pulmiben 2% contém 3.749 mg/ml de sódio e Pulmiben 5% contém 7.715 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. COMO TOMAR PULMIBEN

Tomar Pulmiben sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pulmiben 2%:

Crianças até 5 anos: 1 colher de chá (5 ml) antes de cada refeição (2 vezes por dia).

Crianças maiores de 5 anos: 1 colher de chá (5 ml), 3 vezes por dia antes de cada refeição.

Pulmiben 5%:

Adultos: 1 colher de sopa (15 ml), 3 vezes por dia.

Duração do tratamento médio

Salvo indicação contrária, recomenda-se um tratamento mínimo de 15 dias.

Se tomar mais Pulmiben do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Pulmiben, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Sintomas

Em caso de ingestão acidental excessiva pode-se observar intensificação das reacções adversas.

#### Tratamento

Em caso de ingestão acidental excessiva com intensificação das reacções adversas pode ser útil realizar uma lavagem gástrica seguida de tratamento adjuvante específico. Procura-se manter as vias respiratórias livres de fluidos, inclinando devidamente o doente e efectuando, se necessário, uma aspiração bronquial.

Não existe antídoto específico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Pulmiben

Tente tomar diariamente este medicamento conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Pulmiben pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em doses superiores às recomendadas podem surgir sintomas de gastralgias, náuseas ou diarreia, que costumam desaparecer com a redução da dose.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 5. COMO CONSERVAR PULMIBEN

Medicamento não sujeito a receita médica

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pulmiben após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Pulmiben em lugar fresco e seco à temperatura ambiente.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pulmiben

A substância activa de Pulmiben é a carbocisteína. Cada ml de Pulmiben 2% contém 20 mg de carbocisteína. Cada ml de Pulmiben 5% contém 50 mg de carbocisteína

Os outros componentes são: sacarina sódica, essência de framboesa, hidróxido de sódio, vermelho de ponceau 4R (E-124), p-hidroxibenzoato de metilo sódico, hidroxietilcelulose, fosfato de sódio dibásico, ciclamato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Qual o aspecto de Pulmiben e conteúdo da embalagem

Pulmiben apresenta-se na forma farmacêutica xarope em frascos de 125ml e 250 ml. Podem não estar comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123

Queluz de Baixo

2730-056 Barcarena

### Fabricante

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas

Madrid

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em