

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluidrenol 6 mg/ml xarope
Ambroxol

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é FLUIDRENOL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluidrenol
3. Como tomar Fluidrenol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluidrenol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluidrenol e para que é utilizado

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2. - Aparelho respiratório Antiasmáticos e expetorantes. Expetorantes

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluidrenol

Não tome Fluidrenol:

- se tem alergia à (ao) ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluidrenol.

- Se está grávida, em particular nos primeiros três meses. FLUIDRENOL só deverá ser administrado a mulheres grávidas após terem sido calculados os riscos/benefícios, devido à ausência de dados na espécie humana.

- Se está a amamentar.

– Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido e sobre as suas alergias, ou se tem intolerância a alguns açúcares.

– Informe o seu médico se bebe quantidades apreciáveis de bebidas alcoólicas ou se já teve alguma doença de fígado.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Fluidrenol e contacte o seu médico imediatamente.

Tome especial cuidado com Fluidrenol

– Se não tiver capacidade de ter uma expetoração eficaz, uma vez que pode haver a acumulação das secreções brônquicas.

– O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expetoração e tosse.

– Não deve ser utilizado este medicamento durante um período prolongado sem que o doente consulte o seu médico assistente.

– Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.

– Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos. A administração simultânea com antibióticos potencia a penetração destes nas secreções brônquicas.

A administração simultânea de FLUIDRENOL com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

Outros medicamentos e Fluidrenol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A penetração dos antibióticos nas secreções brônquicas é potenciada pela administração simultânea do Fluidrenol.

A administração simultânea de Fluidrenol com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

Fluidrenol com alimentos e bebidas

Fluidrenol deverá ser tomado preferencialmente às principais refeições do dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres grávidas, em particular nos três primeiros meses de gestação, não devem tomar Fluidrenol.

As mulheres que tomam Fluidrenol não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fluidrenol não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fluidrenol

Fluidrenol contém propilenoglicol. Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

Fluidrenol contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fluidrenol

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções, consequentemente aumento da expectoração e da tosse.

- CRIANÇAS ATÉ 2 ANOS: meia colher de chá, 2 vezes ao dia, após as principais refeições.

- CRIANÇAS ENTRE 2 E 5 ANOS: meia colher de chá, 3 vezes ao dia, após as principais refeições.

- CRIANÇAS ENTRE 5 ANOS E 12 ANOS: 1 colher de chá, 2-3 vezes ao dia, após as principais refeições.

- ADULTOS E CRIANÇAS COM MAIS DE 12 ANOS: 2 colheres de chá, 2 vezes ao dia, após as principais refeições.

Se tomar mais Fluidrenol do que deveria

Até à data não se conhecem casos de sobredosagem em seres humanos.

Em casos de sobredosagem extrema, acidental ou intencional pode haver um efeito irritativo local na garganta ou surgirem dores epigástricas, náuseas, vômitos e diarreia.

Deve proceder-se ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluidrenol

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar o xarope dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Fluidrenol

Não aplicável.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, FLUIDRENOL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A maior parte dos efeitos secundários são fracos e de curta duração.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas: Efeitos secundários gastrointestinais moderados, tais como pirose, dispepsia e ocasionalmente náuseas e vómitos.

Reações de hipersensibilidade
Erupção na pele, urticária

Também, muito raramente foram descritas reações alérgicas, principalmente rash cutâneo.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluidrenol

- Conservar a uma temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluidrenol

– A substância ativa é o Ambroxol (sob a forma de cloridrato).

Cada ml de xarope contém: 6,58 mg de cloridrato de ambroxol correspondente a 6 mg de ambroxol.

– Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, sacarina sódica, essência de alperce, óleo essencial de laranjas doces, propilenoglicol e sorbitol a 70%.

Qual o aspeto de FLUIDRENOL e conteúdo da embalagem

FLUIDRENOL apresenta-se em frasco de vidro amarelo, tipo III, com tampa de plástico, de 200 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda

Rua Sebastião e Silva, 25

Zona Industrial de Massamá

2745-838 Queluz

Portugal

Tel.: 214387480

Fax: 214387489

E-mail: medicamentos@confar.pt

Fabricante

Sofex Farmacêutica, Lda.

Rua Sebastião e Silva, 25

Zona Industrial de Massamá

2745-838 Queluz

Portugal

Tel.: 214387480

Fax: 214387489

E-mail: medicamentos@sofex.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em