

Folheto informativo: Informação para o doente

Basiflux 0,8 mg/ml Xarope
Cloridrato de bromexina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

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

-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 se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Basiflux e para que é utilizado

Basiflux é um medicamento destinado a administração por via oral, cuja substância ativa é a bromexina, que tem propriedades fluidificantes das secreções brônquicas, facilitando a expectoração.

Cada ml de xarope contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

Basiflux pertence aos medicamentos não sujeitos a receita médica.

Adjuvante mucolítico (diminui a viscosidade do muco facilitando a sua remoção) do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

Facilita a expectoração. Fluidificante das secreções brônquicas.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Basiflux

Não tome Basiflux

Se tem alergia ao cloridrato de bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Basiflux não deve ser usado em doentes que sofram de úlcera gastroduodenal.

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver secção "Informações importantes sobre alguns componentes de Basiflux", neste folheto), o uso do medicamento é contra-indicado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Basiflux

Não associar com um antitússico (medicamento que suprime a tosse) nem com um secante de secreções. O uso do mucolítico implica a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, quer através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expetoração e da tosse.

Devido aos mucolíticos possuírem a capacidade de afetar a barreira mucosa gástrica, estes deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

A eliminação da bromexina ou dos seus metabolitos encontra-se reduzida em caso de doença hepática ou de insuficiência renal. A sua administração em doentes com estas patologias deverá ser efetuada com aconselhamento médico.

Recomenda-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Muito raramente foram notificadas lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson (pequenas vesículas ou uma erupção semelhante à urticária sobre o revestimento da boca ou da vagina ou na extremidade do pénis) e síndrome de Lyell (lesão dermatológica rara, embora de extrema gravidade, caracterizada pelo aparecimento súbito de febre elevada, sinais de toxicidade no organismo e exfoliação mucocutânea intensa), em associação temporária com a administração de substâncias mucolíticas, tal como a bromexina. A maioria pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente ou da medicação concomitante. Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato de bromexina.

Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Basiflux e contacte o seu médico imediatamente.

Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

Outros medicamentos e Basiflux

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

Não associar antitússicos nem secantes de secreções, pois possuem um efeito contrário ao pretendido.

Nenhuma interação clinicamente relevante com outros medicamentos foi relatada.

Gravidez e amamentação

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

Os estudos pré-clínicos disponíveis bem como a experiência clínica até à data demonstraram não existir evidência de efeitos prejudiciais durante a gravidez. No entanto, devem ser observadas as precauções habituais respeitantes ao uso de medicamentos na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

O medicamento passa ao leite materno e por isso deve ser evitado durante a lactação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Basiflux contém 22,8 g de solução de sorbitol a 70%, que pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

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

Basiflux contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Basiflux

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

Administração por via oral.

Xarope 4 mg/5 ml (5 ml=1 colher das de chá)

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá) 3 vezes ao dia

Crianças 6-12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 3 vezes ao dia

Crianças 2-6 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes ao dia

Crianças com menos de 2 anos: 1,25 ml (1/4 colher de chá), 3 vezes ao dia

(Só deve ser administrado em crianças com menos de dois anos de idade com supervisão médica.)

O xarope é isento de açúcar e por isso adequado para diabéticos e crianças pequenas.

Se tomar mais Basiflux do que deveria

Não foram relatados sintomas de sobredosagem no Homem, até à data. Caso surjam, o tratamento sintomático deve ser providenciado. Por favor, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Basiflux

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Basiflux é geralmente bem tolerado. Foram relatados casos de diarreia, náuseas, vômitos, dor epigástrica e outros efeitos gastro-intestinais moderados.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas:

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

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 Basiflux

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco pode utilizar o medicamento num prazo de 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no recipiente, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Basiflux

- A substância ativa é o cloridrato de bromexina (0,8 mg/ml).
- Os outros componentes são: Sorbitol (solução a 70%), Propilenoglicol, Para-hidroxibenzoato de metilo, Para-hidroxibenzoato de propilo, Sacarina, Aroma de cereja e Água purificada.

Qual o aspeto de Basiflux e conteúdo da embalagem

Embalagem com 1 frasco de 200 ml. A embalagem contém um dispositivo doseador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: +351. 231 920 250
Fax: +351. 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em