

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bronxol 6 mg/ml xarope

Ambroxol

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bronxol e para que é utilizado

Bronxol pertence ao grupo farmacoterapêutico 5.2.2. Aparelho respiratório, antitússicos e expetorantes. Expetorantes.

É um adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bronxol

Não tome Bronxol

- se tem alergia 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 Bronxol.

- 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 da remoção do muco, quer 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.

- Os mucolíticos, como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, devem ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.
- Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Outros medicamentos e Bronxol

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 Bronxol.

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

Bronxol com alimentos e bebidas

Bronxol deverá ser tomado preferencialmente às principais refeições do dia.

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

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.

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

As mulheres que estão a amamentar não devem tomar Bronxol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

O xarope Bronxol contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bronxol contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Bronxol

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.

Administrar por via oral.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá), 2 vezes por dia.

Para o tratamento em crianças com menos de 12 anos, dependendo da severidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:

- Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 2 a 3 vezes por dia.
- Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes por dia.
- Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 2 vezes por dia.

A dose média diária para crianças é de 1,2 a 1,6 mg/kg de peso corporal.

Bronxol é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica.

Este medicamento não deve ser utilizado durante um período prolongado de tempo sem que o doente consulte o seu médico assistente.

Se tomar mais Bronxol 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 Bronxol

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

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 manifestem em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos secundários são fracos e de curta duração.

Raramente foram descritos efeitos secundários gastrointestinais moderados (primariamente pirose, dispepsia e ocasionalmente náuseas e vômitos). Muito raramente, foram descritas reações alérgicas. Foram referidos casos raros de secção da boca e das vias respiratórias, sialorreia, rinorreia, obstipação e disúria.

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

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Bronxol

Não conservar acima de 30º C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior.

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 Bronxol xarope

- A substância ativa é o ambroxol, sob a forma de cloridrato.

Cada ml contém 6 mg de ambroxol.

- Os outros componentes são: propilenoglicol, ácido cítrico monohidratado, sorbitol (E420) a 70 %, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), água purificada e essência de pêsego.

Qual o aspeto de Bronxol e conteúdo da embalagem

O xarope Bronxol encontra-se acondicionado em frascos de vidro âmbar, classe hidrolítica III, fechado com tampa de plástico.

Embalagem com 1 frasco de 200 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma nº 1

Felgueira

3450-336 Sobral, Mortágua.

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
01-03-2016
INFARMED