

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benflux Tosse Seca 2 mg/ml solução oral
Bromidrato de dextrometorfano

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Benflux Tosse Seca e para que é utilizado

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução oral.

A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano, que é um derivado morfínico sintético com ação antitússica central. A ação antitússica começa 30 minutos após a administração oral e mantém-se durante 4 a 5 horas.

Benflux Tosse Seca está indicado para o tratamento sintomático da tosse de origem irritativa, não produtiva.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benflux Tosse Seca

Não tome Benflux Tosse Seca:

- Se tem alergia ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Se sofre de insuficiência respiratória,
- Se sofre de asma,
- Em caso de tosse produtiva,
- Se está ou esteve até há 14 dias atrás sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO),
- Se estiver grávida ou amamentar.

Em caso de dúvida, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Benflux Tosse Seca:

- se sofre de tosse crônica ou persistente (por exemplo, tabagismo, enfisema ou asma) ou se a tosse é acompanhada de excesso de secreção.
- em caso de insuficiência hepática e/ou renal e em doentes idosos, a posologia recomendada deverá ser ajustada (ver ponto 3 "Como Tomar Benflux Tosse Seca").
- a administração de dextrometorfano pode estar associada à libertação de histamina devendo por isto haver precaução com a sua utilização em crianças com predisposição hereditária para reações alérgicas.
- A tosse persistente pode ser um sintoma de uma situação grave. Se a tosse persistir mais de uma semana ou tender a ser recorrente, ou for acompanhada de outros sintomas como febre, rash cutâneo ou cefaleias prolongadas, deverá investigar-se a sua causa e reavaliar a situação clínica do doente.
- Antes de prescrever um tratamento antitussivo, devem ser procuradas as causas da tosse que requerem um tratamento próprio, nomeadamente: asma, dilatação dos brônquios, verificação dos obstáculos intrabrônquicos, insuficiência ventricular esquerda qualquer que seja a causa, embolia pulmonar, foro cardíaco, cancro, afeções brônquicas e até situações de tabagismo.
- O dextrometorfano pode conduzir ao desenvolvimento de dependência. Após longos períodos de administração, os doentes podem desenvolver tolerância, assim como dependência psíquica e física. Os doentes com tendência para abuso ou dependência só devem tomar Benflux Tosse Seca durante curtos períodos de tempo e sob estreita vigilância médica.
- Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Benflux Tosse Seca pode interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável, exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Crianças

Benflux Tosse Seca não é recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Benflux Tosse Seca

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

- Se o dextrometorfano for utilizado simultaneamente com fluidificantes ou expetorantes, a redução do reflexo da tosse pode conduzir a uma acumulação grave de muco.
- A administração simultânea de medicamentos que inibam o sistema enzimático a nível hepático e, por conseguinte, o metabolismo do dextrometorfano – nomeadamente amiodarona, quinidina, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, tioridazina, cimetidina e ritonavir – pode aumentar a concentração de dextrometorfano. Estes efeitos podem ocorrer se algum dos medicamentos mencionados tiver sido administrado recentemente, mesmo que a toma já tenha sido cessada.

Benflux Tosse Seca com alimentos e bebidas

Não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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.
Por precaução, não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez.

O dextrometorfano é excretado no leite materno pelo que não se aconselha a toma deste medicamento por mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os condutores de veículos e os utilizadores de máquinas devem ter atenção devido ao risco de sonolência e de vertigem associado ao uso de dextrometorfano, ou quando em associação com a ingestão de álcool.

Benflux Tosse Seca contém aspartamo (E951). Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

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

3. Como tomar Benflux Tosse Seca

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.

Cada embalagem contém uma colher-medida (com as marcações de 2,5 ml e 5 ml), com o qual pode medir a quantidade de solução oral a tomar.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos:

A posologia usual é de 5-10 ml de Benflux Tosse Seca dependendo da intensidade dos sintomas, com intervalos de 4 horas, não ultrapassando as 6 tomas em 24 horas. Em alternativa, pode tomar 15 ml com intervalos de 6-8 horas, não ultrapassando as 4 tomas em 24 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 120 mg (equivalente a 60ml de Benflux Tosse Seca).

Crianças dos 6 aos 12 anos:

A posologia usual é de 30 a 60 mg/20 a 35 Kg peso corporal/dia.

A dose usual é de 2,5-5 ml de Benflux Tosse Seca dependendo da intensidade dos sintomas, com intervalos de 4 horas, não ultrapassando as 6 tomas em 24 horas. Em alternativa, pode tomar 7,5 ml com intervalos de 6-8 horas, não ultrapassando as 4 tomas em 24 horas.

A dose diária máxima de bromidrato de dextrometorfano é de 60 mg (equivalente a 30ml de Benflux Tosse Seca).

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves em crianças, incluindo distúrbios neurológicos. Os prestadores de cuidados não devem ultrapassar a dose recomendada.

Utilização em crianças

Benflux Tosse Seca não está recomendado para crianças com idade igual ou inferior a 6 anos de idade.

Idosos ou doentes com insuficiência hepática e/ou renal:

A dose inicial deve ser reduzida para metade da dose recomendada e, se necessário, pode ser aumentada, dependendo da tolerabilidade.

O período de tratamento não deve ultrapassar os 5 dias.

O tratamento deve ser limitado ao período de ocorrência da tosse sem nunca ultrapassar as doses recomendadas.

Caso tome mais Benflux Tosse Seca do que deveria

Os sinais e sintomas de sobredosagem incluem: náuseas e vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação (falta de coordenação nos movimentos), psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

No caso de sobredosagem massiva podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgências mais próximo se sofrer algum dos sintomas anteriores.

O tratamento de sobredosagem com dextrometorfano inclui medidas sintomáticas e de suporte e administração de cloridrato de naloxona por via sistémica.

Caso se tenha esquecido de tomar Benflux Tosse Seca

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de omissão de uma ou mais doses, deve-se reiniciar o tratamento e retomar a posologia estabelecida anteriormente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes categorias:

Muito Frequentes $\geq 1/10$

Frequentes $\geq 1/100$; $< 1/10$

Pouco Frequentes $\geq 1/1.000$; $< 1/100$

Raros $\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$

Muito Raros $< 1/10.000$

Desconhecido não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Perturbações do foro psiquiátrico, Doenças do sistema nervoso, Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: tonturas, fadiga

Muito raros: foram notificados casos de dependência associada ao abuso do dextrometorfano, sonolência e alucinações

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: alergia (hipersensibilidade)

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos e perturbações gastrointestinais

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benflux Tosse Seca

Após a abertura do frasco, o medicamento pode ser utilizado durante 1 ano.

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

Não utilize Benflux Tosse Seca após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Benflux Tosse Seca

- A substância ativa é o bromidrato de dextrometorfano. Cada mililitro de solução oral contém 2 mg de bromidrato de dextrometorfano.

- Os outros componentes são: aspartamo (E951), sacarina sódica (E954), sorbitol líquido, não cristalizável, povidona, benzoato de sódio, ácido cítrico anidro, aroma de morango, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

APROVADO EM 19-06-2020 INFARMED

Qual o aspeto de Benflux Tosse Seca e conteúdo da embalagem
Benflux Tosse Seca apresenta-se na forma farmacêutica de solução oral límpida, amarela, com aroma a morango, em frascos âmbar de Polietilenotereftalato (PET) com tampa plástica branca de rosca com anel inviolável.

Benflux Tosse Seca encontra-se disponível em embalagens com 125 ml e 200 ml de solução oral. É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em