Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bronchodual Next, 51.1 mg + 4.5 mg pastilhas moles

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

Utilize 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 se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bronchodual Next e para que é utilizado O que precisa de saber antes de tomar Bronchodual Next Como tomar Bronchodual Next Efeitos secundários possíveis Como conservar Bronchodual Next Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bronchodual Next e para que é utilizado

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para promover a expetoração do muco viscoso na tosse produtiva associada à constipação, alívio da tosse seca e para alívio da garganta irritada.

.

Este medicamento é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas e baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

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 Bronchodual Next

Não tome Bronchodual Next:

- Se tem alergia ao extrato seco de tomilho, ao extrato seco de raiz de alteia, a outros membros da família Lamiaceae ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bronchodual Next.

No caso de falta de ar, febre ou secreção purulenta, deve consultar o médico.

Se os sintomas piorarem ou persistirem, deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

### Crianças

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendada pois a informação disponível é insuficiente.

Outros medicamentos e Bronchodual Next

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

Teoricamente, devido às propriedades físicas da raiz de alteia a absorção de fármacos coadministrados pode ser retardada. Como precaução, Bronchodual Next não deve ser tomado ½ hora a uma hora antes ou depois de tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

# 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.

Na ausência de dados suficientes, a utilização durante a gravidez ou a amamentação não é recomendada.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

# Bronchodual Next contém maltitol e sorbitol

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

#### 3. Como tomar Bronchodual Next

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.

#### A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

1 – 2 pastilhas moles a cada 3 a 4 horas (4 a 6 vezes por dia)

Dose máxima diária de 12 pastilhas moles.

# Utilização em crianças

Crianças entre 6 – 12 anos de idade:

1 pastilha mole, a cada 3 a 4 horas (4 a 6 vezes por dia)

Dose máxima diária de 6 pastilhas moles.

#### Criancas com menos de 6 anos de idade:

A utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não é recomendada porque os dados disponíveis são insuficientes e deve ser procurado o aconselhamento médico.

### Modo de administração:

Para uso por via bucal (deixar dissolver a pastilha mole na boca, chupando-a).

# Duração de administração:

A automedicação com Bronchodual Next deve ser limitada a um período de 5 dias. Caso não tenham ocorrido melhorias significativas até então, deverá consultar um médico, pois poderá existir uma doença mais grave.

# Se tomar mais Bronchodual Next do que deveria

Se tiver tomado uma dose consideravelmente elevada deste medicamento, os sintomas dos efeitos indesejáveis conhecidos podem ocorrer de forma mais intensa. Neste caso, fale com o seu médico. Ele poderá decidir quais as medidas que poderão ser necessárias.

### Caso se tenha esquecido de tomar Bronchodual Next

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

# Se parar de tomar Bronchodual Next

Não é necessário nenhuma precaução especial.

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.

Os efeitos secundários gastrointestinais foram observados em conexão com medicamentos que contenham tomilho. A frequência de ocorrência não é conhecida.

#### 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.

INF	ARMED,					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 Bronchodual Next

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 30°C.

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

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 Bronchodual Next

Uma pastilha mole contém:

As substâncias ativas são:

51.1 mg de extrato seco de tomilho (Thymi herba, razão fármaco-extrato = 7-13:1; agente de extração: água) e 4.5 mg de extrato seco de raiz de alteia (Althaeae radix, razão fármaco-extrato = 7-9:1; agente de extração: água)

Excipientes dos extratos:

Acácia (goma arábica, E414), maltodextrina

Outros excipientes:

Sorbitol líquido (E 420), maltitol líquido, ácido cítrico anidro (E330), sacarina de sódio, aroma de arónia, aroma de frutos silvestres, parafina líquida leve, cera branca de abelha, água purificada.

Qual o aspeto de Bronchodual Next e conteúdo da embalagem

Bronchodual Next são pastilhas moles redondas de cor castanha.

Bronchodual Next estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 30 e 40 pastilhas moles. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Bronchodual Next Pastilhas Moles

Noruega: Bronwel Comp pastiller

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Kwizda Pharma GmbH Effingergasse 21 A-1160 Viena, Áustria

APROVADO EM 07-05-2018 INFARMED

Distribuidor Perrigo Portugal, Lda. Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3 2740-262 Porto Salvo Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2018