

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mucoral 20 mg/ml xarope
Carbocisteína

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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Mucoral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mucoral
3. Como tomar Mucoral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mucoral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mucoral e para que é utilizado

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Mucoral

Não tome Mucoral:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à carbocisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver úlcera gastroduodenal ativa.
- Se a sua criança tem menos de 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Mucoral.

- Se tiver antecedentes de doença ulcerosa recomenda-se a redução da dose.
- Quando do aparecimento de reações alérgicas, deve parar-se imediatamente o tratamento e consultar um médico.

Deve ter-se algumas precauções especiais nos doentes asmáticos e nos doentes debilitados/acamados: pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea por aumento da quantidade de secreções.

Recomenda-se precaução nos idosos, principalmente nos doentes com história de úlceras gastrointestinais ou que tomem concomitantemente medicação que cause hemorragias gastrointestinais. Os doentes devem suspender a medicação, se ocorrer hemorragia gastrointestinal

E, também algumas advertências como não o associar com um antitússico nem com um secante de secreções. 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 da expetoração e da tosse.

Outros medicamentos e Mucoral

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

Não há conhecimento de relatos de interações entre a carbocisteína e 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.

Gravidez:

Recomenda-se não utilizar na mulher grávida, especialmente durante os primeiros 3 meses de gravidez, ainda que não tenham sido detetados efeitos teratogénicos.

Amamentação:

Não é recomendável a sua utilização no aleitamento por não haver dados de segurança, respeitantes à passagem da carbocisteína no leite materno.

Tendo em conta a sua baixa toxicidade, no caso de tratamento da mãe com este produto, os potenciais riscos para a criança parecem desprezíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

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

Mucoral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Mucoral contém Vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar Mucoral

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

Este medicamento destina-se a crianças, sendo a sua posologia a seguinte:
20 a 30 mg por kg e por dia. De uma maneira geral:

- crianças dos 24 meses aos 30 meses: ½ colher - medida (2,5 ml) 2 vezes por dia.
- crianças dos 30 meses aos 5 anos: 1 colher - medida (5 ml) 2 vezes por dia.
- crianças com mais de 5 anos: 1 colher - medida (5 ml) 3 vezes por dia.

A duração média do tratamento deverá ser de 8 a 10 dias.

O medicamento deve ser administrado com uma colher de medida que acompanha o frasco.

Se tomar mais Mucoral do que deveria

Se este medicamento for ingerido acidentalmente por uma criança, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucoral

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

Se parar de tomar Mucoral

O tratamento com Mucoral não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações adversas foram posicionadas de acordo com a classificação de sistema órgão – classe e frequência utilizando a seguinte convenção: 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).

.

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: diarreia, náuseas

Muito raros: hemorragia digestiva

Desconhecido: vômitos, hemorragia gastrointestinal

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: erupções cutâneas alérgicas e reações anafiláticas

Erupções relacionadas com a dose do medicamento

Casos isolados de dermatite bolhosa tais como Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Raros: asma, broncospasmo, dispneia

Nota: Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de provocar broncospasmo.

Nestes casos dever-se-á interromper o tratamento.

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 Mucoral

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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 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 Mucoral

- A substância ativa é a carbocisteína. Cada ml de xarope contém 20 mg de carbocisteína.

- Os outros componentes são: sacarose, hidróxido de sódio, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), vanilina, essência de framboesa, essência de cereja 71377, vermelho Ponceau 4R (E124) e água purificada.

Qual o aspeto do Mucoral e conteúdo da embalagem

Xarope acondicionado em frasco de vidro tipo III incolor de 200 ml, com tampa de polipropileno à prova de criança ("child-proof"), com selo de cloreto de polivinilideno ou polietileno; ou frasco de vidro tipo III incolor de 200 ml, com tampa de alumínio com selo de cloreto de polivinilideno ou polietileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste,
Zone Industrielle d'en Sigal
31770 Colomiers
França

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee
50829 Cologne
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em