

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope

Cloridrato de 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, 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 piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ambroxol Fludoran e para que é utilizado

Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope é um expetorante para uso oral.

Ambroxol Fludoran pode ser utilizado para tratar as seguintes situações:

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Fludoran

Não tome Ambroxol Fludoran:

- se tem alergia ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é doente com úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

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

Em doentes com perturbações da motilidade dos brônquios associadas a uma excessiva acumulação de secreções (por exemplo no raro síndrome ciliar maligno), o Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope só deve ser usado com precaução devido a um efeito potencial de congestão de secreções.

Em doentes com insuficiência renal ou doença hepática grave, o Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope só deve ser usado com precauções especiais (i.e. maior intervalo entre as administrações ou reduções das doses).

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expectoração e tosse.

Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.

Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Ambroxol Fludoran e contacte o seu médico imediatamente.

Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope não contém álcool (etanol) e também é adequado a diabéticos.

**Outros medicamentos e Ambroxol Fludoran**

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

A administração simultânea de Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do reflexo da tosse, pelo que é necessário fazer um diagnóstico preciso antes de utilizar esta associação medicamentosa.

A administração concomitante de ambroxol com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) conduz a uma maior concentração de antibiótico no tecido pulmonar.

**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.

Durante a gravidez, em particular nos primeiros três meses e durante a lactação, o Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope só deve ser usado após se terem cuidadosamente pesado os benefícios contra os riscos, dado não haver experiência suficiente com uso de Ambroxol Fludoran 6 mg/ml em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e sorbitol (E420).

Este medicamento contém Glicerina (ou glicerol): pode ser prejudicial em doses elevadas. Pode provocar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia .

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

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

### 3. Como tomar Ambroxol Fludoran

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 vezes por dia.

Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Para o tratamento de 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, 2 a 3 vezes por dia;

- Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes por dia;

- Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml, 2 vezes por dia.

Posologia no idoso:

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

O Ambroxol Fludoran deve ser tomado à hora das refeições.

Se tomar mais Ambroxol Fludoran do que deveria

Sintomas de sobredosagem:

Até á data, não foram referidos casos de sobredosagem em seres humanos. O ambroxol é bem tolerado após administração parentérica em doses até 5 mg/kg de peso corporal por

dia. O quadro de intoxicação aguda com uma sobredosagem extrema no animal de experiência é caracterizado por um aumento de secreção salivar, náuseas, vômitos e queda da pressão arterial.

Em casos de sobredosagem extrema acidental ou intencional pode haver um efeito irritativo local na garganta ou surgirem dores epigástricas, náuseas, vômitos e diarreia.

Terapêutica da sobredosagem:

Uma primeira medida apropriada é induzir o vômito e beber líquidos (chá, água).

Pode ser necessário fazer a remoção de quantidades extremamente elevadas de cloridrato de ambroxol do estômago (por meio de lavagem gástrica efetuada 1 a 2 horas após a sobredosagem) e vigilância da função cardiovascular.

Em caso de ocorrência de sobredosagem, deve recorrer ao médico ou ao Centro de Informação Anti-Venenos (Tel: 808 250 143).

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Fludoran

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Em casos raros, podem ocorrer queixas gástricas (por exemplo: náuseas e dores epigástricas), assim como as reações alérgicas (por exemplo: eritema, edema da face, dispneia, febre e arrepios), reações de hipersensibilidade, erupção na pele, urticária. Além disso, foram referidos casos raros de secura da boca e das vias respiratórias, sialorreia, rinorreia, obstipação e disúria, após a administração de ambroxol. Está também descrito um caso de dermatite de contacto alérgica.

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 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 97Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ambroxol Fludoran

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, e 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 Ambroxol Fludoran

- A substância ativa é o ambroxol, na forma de cloridrato de ambroxol. Cada ml de Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope, contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Os outros componentes (excipientes) são: sorbitol líquido (cristalizável) (E420), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicerol, essência de framboesa, óleo essencial de hortelã-pimenta, ácido cítrico anidro e água purificada.

Qual é o aspeto de Ambroxol Fludoran e conteúdo da embalagem

Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, límpido, incolor com aroma e sabor a hortelã-pimenta, acondicionado em frasco de vidro âmbar, com tampa de plástico e copo de medida.

Embalagens com frascos de 100 ml, 120 ml, 125 ml e 200 ml de xarope.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

## 8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5840491 - 100 ml, xarope, 6 mg/ml, 1 Frasco de vidro âmbar - Tipo III

Nº de registo: 5840590 - 120 ml, xarope, 6 mg/ml, 1 Frasco de vidro âmbar - Tipo III

Nº de registo: 5840699 - 125 ml, xarope, 6 mg/ml, 1 Frasco de vidro âmbar - Tipo III

Nº de registo: 5840798 - 200 ml, xarope, 6 mg/ml, 1 Frasco de vidro âmbar - Tipo III

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém,

2735 -213

Portugal

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL:

<https://www.tolifeotc.com/fludoran>.

Este folheto foi revisto pela última vez em