

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Fluidox 30 mg comprimidos  
Ambroxol Fluidox 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 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 o Ambroxol Fluidox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Fluidox
3. Como tomar Ambroxol Fluidox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambroxol Fluidox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O ambroxol pertence ao grupo dos medicamentos expetorantes. É um medicamento que reduz a viscosidade e facilita a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares. O Ambroxol Fluidox facilita a expetoração e a tosse.

Este medicamento é usado para tratar doenças broncopulmonares agudas e crónicas associadas à secreção anormal e transporte deficiente do muco.

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

Não tome Ambroxol Fluidox

Se tem alergia ao ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências de precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ambroxol Fluidox.

Se for um doente incapaz de uma expetoração eficaz, pois a administração deste medicamento pode conduzir à acumulação das secreções brônquicas.

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

#### Outros medicamentos e Ambroxol Fluidox

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

O Ambroxol Fluidox aumenta a concentração nos tecidos dos seguintes antibióticos: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina. Fale sempre com o seu médico antes de tomar antibióticos com Ambroxol Fluidox.

#### Ambroxol Fluidox com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos de Ambroxol Fluidox devem ser tomados com líquidos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante o 1º trimestre da gravidez devem apenas ser tomados medicamentos com prescrição médica. Os estudos realizados assim como uma extensa experiência clínica após a 28ª semana não demonstraram evidências de efeitos secundários durante a gravidez.

O Ambroxol Fluidox deve ser usado com precaução durante o aleitamento, porque o ambroxol é excretado para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a condução e utilização de máquinas.

Ambroxol Fluidox 6 mg/ ml xarope contém 520 mg/ml de Propilenoglicol (E1520). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

Ambroxol Fluidox 6 mg/ ml xarope contém solução a 70% de Sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ambroxol Fluidox

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.

O Ambroxol Fluidox é administrado por via oral.

A dose recomendada é:

Comprimidos	Xarope
1 comprimido, 3 vezes por dia. O efeito terapêutico pode ser aumentado com a administração de 2 comprimidos, 2 vezes por dia. Deverá engolir o comprimido com líquido após as refeições.	5 ml de xarope equivalem a 1 colher de chá cheia. O Ambroxol Fluidox xarope deve ser tomado de manhã, a meio do dia, ou à noite após uma refeição.

A ranhura existe apenas para ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes e crianças com mais de 12 anos.

10 ml (2 colheres de chá) administrados 2 vezes por dia. Para o tratamento de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Crianças com menos de 12 anos

A administração depende da gravidade da doença.

A dose recomendada é:

Idade	Dose
1 aos 2 anos	2,5 ml (1/2 colher de chá), 2 vezes por dia
2 aos 6 anos	2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes por dia
6 aos 12 anos	5 ml (1 colher de chá), 2 a 3 vezes por dia

Se tomar mais Ambroxol Fluidox do que deveria

Se tomados em excesso, todos os medicamentos têm riscos para a saúde.

Se tomar Ambroxol Fluidox em excesso de uma só vez, consulte o médico ou dirija-se ao hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo, para que as pessoas possam ver o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Fluidox

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Salte essa dose e continue a tomar o medicamento como habitualmente.

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

Se parar de tomar Ambroxol Fluidox

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 que podem ocorrer durante o tratamento com o Ambroxol Fluidox são: Efeitos gastrointestinais moderados, pirose (azia), dispneia (dificuldade em respirar) e ocasionalmente náuseas (vontade de vomitar) e vômitos. Estes efeitos foram observados principalmente após administração injetável.

Foram descritas, muito raramente, reações alérgicas, principalmente o rash cutâneo (manchas ou pápulas na pele).

Foram descritos casos extremamente raros de reações graves e agudas tipo alérgico mas é incerta a sua relação com o ambroxol. Alguns destes doentes demonstraram também reações alérgicas a outras substâncias.

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar o Ambroxol Fluidox

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 lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a composição de Ambroxol Fluidox

Ambroxol Fluidox 30 mg comprimidos

A substância ativa é o ambroxol. Cada comprimido contém 30 mg de ambroxol. Cada ml de xarope contém 6 mg de ambroxol.

Os outros componentes são:

manitol (E421), amido de batata, metilcelulose, estearato de magnésio, cutina HR e croscarmelose sódica.

Ambroxol Fluidox 6 mg/ml xarope

A substância ativa é o ambroxol. Cada ml de xarope contém 6 mg de ambroxol.

Os outros componentes são: ácido cítrico monohidratado, Sacarina sódica (E954), essência de alperce, óleo essencial de laranja doce, propilenoglicol (E1520), solução de sorbitol a 70%.

Qual o aspeto de Ambroxol Fluidox e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos de faces planas, com ranhura numa das faces – embalagem de 20 comprimidos em blisters de PVC/Alu.

Xarope, límpido ou ligeiramente opalescente de cor ligeiramente amarelada – frasco de vidro âmbar de 200 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baldacci Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549-005 Lisboa

Portugal

Tel: +351217783031

Fax: +351217785457

E-mail: medico@baldacci.pt

Fabricante

Ambroxol Fluidox 30 mg comprimidos

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA. (Fab.)  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
Condeixa-a-Nova Portugal

Ambroxol Fluidox 6 mg/ml Xarope  
Baldacci Portugal, S.A.  
Av. Santa Iria de Azóia, Bloco B/C  
2695-381 Santa Iria de Azóia  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em