

Folheto informativo: Informação para o doente

Ambroxol Nocegap 6 mg/ml Xarope

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

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

Ambroxol Nocegap é um expetorante para uso oral. É um adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

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

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

Não tome Ambroxol Nocegap

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

Advertências e precauções

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

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 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.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato 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 Nocegap e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Ambroxol Nocegap

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

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

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.

Não existem estudos que comprovem a segurança do ambroxol na mulher grávida até às 28 semanas de gravidez, pelo que se deve evitar a sua utilização neste período. Embora não estejam notificadas reações adversas no feto a partir das 28 semanas, devem ser neste caso observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de medicamentos durante a gravidez.

O ambroxol é excretado no leite materno e embora não sejam conhecidos efeitos adversos no lactente quando utilizado em doses terapêuticas, a sua segurança também não está estabelecida.

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 Nocegap contém glicerina (ou glicerol). Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Ambroxol Nocegap contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Ambroxol Nocegap contém sorbitol líquido (cristalizável). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

3. Como tomar Ambroxol Nocegap

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, 2-3 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 Nocegap é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica (ver "Não tome Ambroxol Nocegap" e ver "Advertências e precauções").

O Ambroxol Nocegap deve ser tomado à hora das refeições.

Se tomar mais Ambroxol Nocegap do que deveria

Não se encontram descritos casos de sobredosagem em humanos.

Em caso de ingestão acidental excessiva devem ser tomadas as medidas apropriadas ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Nocegap

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 manifestam em todas as pessoas.

Ambroxol Nocegap é bem tolerado em praticamente todos os casos em que é administrado. Contudo, e como os demais medicamentos, pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Referem-se, ocasionalmente e raramente, perturbações dispépticas menores, bem como efeitos gastro-intestinais moderados (primariamente pirose, dispneia e, ocasionalmente, náuseas e vômitos). Foram descritos casos extremamente raros de reações severas e agudas tipo anafilático 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

5. Como conservar Ambroxol Nocegap

Não são necessárias quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter 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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ambroxol Nocegap se verificar que o xarope está turvo.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambroxol Nocegap

- A substância ativa é o ambroxol, na forma de cloridrato de ambroxol. Cada ml de Ambroxol Nocegap, contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.
- Os outros componentes são: sorbitol líquido (cristalizável), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicerol, essência de framboesa, essência de hortelã-pimenta, ácido cítrico anidro e água purificada.

Qual o aspeto de Ambroxol Nocegap e conteúdo da embalagem

Ambroxol Nocegap apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, acondicionado em frasco de vidro âmbar, com tampa de plástico e dispositivo 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
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em