APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bromexina Farmoz 1,6 mg/ml Xarope
Cloridrato de bromexina

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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Bromexina Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bromexina Farmoz
3. Como tomar Bromexina Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bromexina Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bromexina Farmoz e para que é utilizado

Bromexina Farmoz, xarope tem uma ação expetorante por diminuição da viscosidade do muco das vias respiratórias, o que facilita e acelera a sua remoção das vias respiratórias.

Bromexina Farmoz, xarope é utilizado para facilitar a eliminação da expetoração das vias respiratórias em associação com o tratamento antibiótico das infeções das vias respiratórias, que ocorrem com excesso de expetoração.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bromexina Farmoz

Não tome Bromexina Farmoz:
se tem alergia (hipersensibilidade) à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se sofre de úlcera do estômago (lesão da superfície do estômago) ou úlcera do duodeno (lesão da superfície da parte inicial do intestino delgado); se sofre de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um dos componentes de Bromexina Farmoz (ver "Bromexina Farmoz contém").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bromexina Farmoz.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Consulte sempre o seu médico antes de tomar Bromexina Farmoz se tiver:
tendência para sofrer de problemas de estômago ou do duodeno, como úlceras;
uma doença do fígado; insuficiência renal; asma.

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

O xarope de Bromexina Farmoz é isento de açúcar e, por isso, é adequado para diabéticos e crianças pequenas.

Bromexina Farmoz não deve ser administrado concomitantemente com qualquer outro medicamento/ xarope para a tosse ou para a constipação (excluindo o paracetamol e/ou ibuprofeno).

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

Não tome Bromexina Farmoz com os seguintes medicamentos: medicamentos antitússicos (medicamentos que eliminam a tosse) secantes de secreções
O tratamento com Bromexina Farmoz provoca a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da sua remoção, sendo portanto de esperar um aumento da expetoração e da tosse durante o tratamento, enquanto que os medicamentos antitússicos e os secantes de secreções possuem um efeito contrário ao pretendido.

Bromexina Farmoz com alimentos
Bromexina Farmoz deverá ser tomado após as refeições.

Gravidez e 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Bromexina Farmoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Bromexina Farmoz contém 760 mg de sorbitol (E-420) por ml. 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.

Bromexina Farmoz contém metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Bromexina Farmoz

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, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Bromexina Farmoz é administrado por via oral. A embalagem contém uma colher de medida para facilitar as medições e 5 ml de Bromexina Farmoz, que contêm 8 mg de bromexina, correspondem aproximadamente a 1 colher de chá.

A dose recomendada é:
Adultos e crianças com mais de 12 anos: 5 ml (1 colher de medida completa), 3 vezes ao dia, até um máximo de 30 ml (equivalente a 48 mg de bromexina) ao dia.
Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 ml (1 colher de medida aferida até à marca de ½), 3 vezes ao dia, até um máximo de 10 ml (equivalente a 16 mg de bromexina) ao dia.
Crianças dos 2 aos 6 anos: 1,25 ml (1 colher de medida aferida até à marca de ¼), 3 vezes ao dia, até um máximo de 5 ml (equivalente a 8 mg de bromexina) ao dia.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 48 mg, nos adultos.

Bromexina Farmoz provoca uma diminuição da viscosidade do muco e o aumento da sua eliminação. É de esperar, portanto, um aumento da expetoração e da tosse, durante o tratamento com este medicamento. Contudo, em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, consulte o seu médico.

Se tomar mais Bromexina Farmoz do que deveria
Não são conhecidos casos de sobredosagem com Bromexina Farmoz. No entanto, consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital caso acidentalmente tome mais Bromexina Farmoz do que deveria e venha a sofrer de alguns dos efeitos secundários de Bromexina Farmoz (ver "Efeitos secundários possíveis"). Pode ser necessário fazer tratamento para aliviar os sintomas da sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromexina Farmoz
Se se esquecer de tomar uma dose de Bromexina Farmoz, espere e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Pare de tomar Bromexina Farmoz e consulte imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Bromexina Farmoz: erupção na pele ou mucosas (como boca, vagina ou pénis), que pode ficar avermelhada, com pequenas bolhas ou com uma erupção semelhante à urticária; comichão; febre; inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; dificuldade em respirar ou engolir.

Bromexina Farmoz é geralmente bem tolerado. No entanto, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários raros: (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)):
- náuseas;
- vómitos;
- diarreia;
- dor na parte superior do abdómen;
- reações de hipersensibilidade;
- erupção na pele, urticária.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes):
- broncoespasmo (que se manifesta por falta de ar);
- dores de cabeça;
- vertigens;
- alteração de alguns valores de análises do fígado.

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 Bromexina Farmoz

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

Não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Bromexina Farmoz é um líquido límpido e incolor. Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

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.
Após abertura do frasco, Bromexina Farmoz poderá ser usado até um máximo de 6 meses.

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 Bromexina Farmoz
A substância ativa é o cloridrato de bromexina (1,6 mg/ml).
Os outros componentes são: Sorbitol (solução a 70%), Propilenoglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina, Aroma de cereja e Água purificada.

Qual o aspeto de Bromexina Farmoz e conteúdo da embalagem
Líquido xaroposo, límpido e incolor, com odor característico.
Embalagem com 1 frasco de vidro de 200 ml. A embalagem contém um dispositivo doseador marcado para as medidas de ¼, ½ e 1 (colher de medida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Este folheto foi revisto pela última vez em