

Folheto informativo: Informação para o Utilizador

Bromexina Tussilene 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 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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Bromexina Tussilene xarope está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica. Bromexina Tussilene reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Bromexina Tussilene tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada a drenagem do material tensoativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios. Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

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 Tussilene

Não tome Bromexina Tussilene:

se tem alergia (hipersensibilidade) à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre de úlcera gastroduodenal;

- se sofre de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um dos excipientes do medicamento (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Bromexina Tussilene).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bromexina Tussilene

Se tem tendência para sofrer de problemas gástricos, se sofre de doença hepática ou de insuficiência renal ou se tem asma, não tome Bromexina Tussilene sem consultar previamente o seu médico;

Se notar alterações na pele ou nas mucosas durante o tratamento com Bromexina Tussilene, que apareçam simultaneamente com outros sintomas como febre, dores no corpo, rinite, tosse e garganta inflamada, contacte imediatamente o seu médico e, como precaução, suspenda a toma deste medicamento.

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 Tussilene e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Bromexina Tussilene

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

Não associe Bromexina Tussilene com medicamentos antitússicos nem com secantes de secreções, pois possuem um efeito contrário ao pretendido.

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.

Se está grávida deve evitar tomar Bromexina Tussilene, pois existem poucos dados disponíveis sobre o uso de bromexina durante a gravidez.

Desconhece-se se a bromexina é excretada no leite materno, conseqüentemente Bromexina Tussilene não deve ser tomado durante a amamentação.

Não existem dados que sugiram qualquer efeito do Bromexina Tussilene na fertilidade. Contudo, não foi estudado o efeito de Bromexina Tussilene na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi estudado o efeito de Bromexina Tussilene na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bromexina Tussilene contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Bromexina Tussilene pode ter um efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

Bromexina Tussilene contém álcool.

A quantidade de álcool em cada ml é 23,04 mg.

Este medicamento contém 2,88 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 120 mg por dose, equivalente a 2,88 ml de cerveja, 1,20 ml de vinho. A dose recomendada deste medicamento em adultos vai aumentar a concentração de álcool

no sangue em cerca de 2,7 mg/L. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar a tomar este medicamento a uma criança com menos de 6 anos de idade.

Os efeitos do álcool em crianças com menos de 6 anos de idade podem incluir sonolência, alterações do comportamento e dificuldades de concentração e participação nas actividades escolares. Os cuidadores (p.ex. professores) devem ter cuidados extra quando estas crianças realizarem actividades tais como andar de bicicleta ou praticar outros desportos.

Bromexina Tussilene contém propilenoglicol (E1520).
Pode causar sintomas semelhantes ao do álcool.

Bromexina Tussilene contém para-hidroxibenzoato de propilo e para-hidroxibenzoato de metilo.
Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Bromexina Tussilene

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.

Administração por via oral.

5 ml de xarope = 1 colher de chá

A dose recomendada é:

Crianças dos 2 aos 6 anos: 1,25 ml (1/4 colher de chá), 3 vezes ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes ao dia.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 3 vezes ao dia.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 48 mg (6 colheres de chá), nos adultos.

Bromexina Tussilene provoca uma diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, sendo esperado um aumento da expetoração e da tosse, durante o tratamento com Bromexina Tussilene.

A administração do xarope pode ser realizada com auxílio do dispositivo para administração, existente no interior da embalagem.

Se tomar mais Bromexina Tussilene do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com Bromexina Tussilene. No entanto, caso acidentalmente tome mais Bromexina Tussilene do que o recomendado e venha a sofrer de alguns dos efeitos adversos de Bromexina Tussilene, consulte imediatamente o seu médico. Pode ser necessário fazer tratamento para aliviar os sintomas da sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromexina Tussilene
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 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.

Bromexina Tussilene é geralmente bem tolerado. No entanto, embora pouco frequentes, podem ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia e dor na parte superior do abdómen.

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).

Mais raramente pode ainda ocorrer: broncospasmo.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bromexina Tussilene

Manter o frasco bem fechado.

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

Validade após a primeira abertura do frasco: 30 dias.

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 que o xarope se tornou turvo.

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 Tussilene

A substância ativa é cloridrato de bromexina. Cada ml de xarope contém 1,6 mg de cloridrato de bromexina.

- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), sacarina sódica (E954), sorbitol líquido (não cristalizável), aroma de tangerina, etanol 96%, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, água purificada.

Qual o aspeto de Bromexina Tussilene e conteúdo da embalagem

Bromexina Tussilene, é apresentado em frascos de vidro âmbar, com tampa Astra, contendo 100 ml, 150 ml ou 200 ml de xarope. Xarope límpido, incolor a ligeiramente amarelado, com sabor adocicado e odor a tangerina.

Cada embalagem contém um dispositivo para administração (copo-medida ou colher-medida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Aigualva

2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em