APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Broncoliber 50 mg/ml solução oral
10 mg/pulverização (0,2 ml)
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 após 4 ou 5 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Broncoliber e para que é utilizado

Broncoliber contém a substância ativa cloridrato de ambroxol, que é um fármaco mucolítico utilizado para fluidificar e dissolver o muco em doenças do trato respiratório.
Broncoliber é utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para a fluidificação do muco em doenças agudas e crónicas dos pulmões e dos brônquios, caracterizadas pela formação e transporte insuficiente das secreções brônquicas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 a 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Broncoliber

Não tome Broncoliber:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de ambroxol, levomentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
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 Broncoliber e contacte o seu médico imediatamente.

Doentes com intolerância relativa à histamina devem proceder com precaução. Já foi demonstrado que o ambroxol influencia o metabolismo da histamina, logo, os doentes com baixa tolerância relativa à histamina devem evitar a administração de Broncoliber durante períodos de tempo maiores. Indicações de intolerância incluem dores de cabeça, rinite aguda e comichão.

Doentes com insuficiência renal ou hepática
Se sofre de insuficiência renal/hepática moderada a grave deverá tomar Broncoliber com precaução, através da administração em intervalos maiores ou através da redução da dose (ver secção 3. Como utilizar Broncoliber). A função renal gravemente deficiente pode resultar na acumulação de metabolitos produzidos no fígado.

Outros doentes
Em algumas doenças raras dos brônquios que resultam numa secreção mucosa grave (p. ex., o síndroma ciliar maligno), deverá utilizar Broncoliber apenas sob supervisão médica devido ao risco de uma possível acumulação de grandes quantidades de muco.
Uma vez que os mucolíticos podem destruir a barreira mucosa gástrica, o ambroxol deve ser utilizado com precaução em doentes com um historial de úlceras gastroduodenais (doenças ulcerosas pépticas).

Crianças com menos de 12 anos de idade
Broncoliber é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade devido à alta concentração de substâncias ativas nesta solução.

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

Ambroxol e medicamentos para a tosse (Antitússicos):
A administração simultânea de Broncoliber com medicamentos para a tosse (antitússicos) pode resultar na acumulação de grandes quantidades de secreções brônquicas devido à redução do reflexo de tosse. A administração destas combinações terapêuticas deve ser realizada com precaução.

Broncoliber com alimentos e bebidas
Broncoliber não deve ser tomado às refeições e deve ser tomado com um copo de água. A ingestão adicional de líquidos pode ajudar a atividade de Broncoliber.

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.

Gravidez
Broncoliber apenas pode ser administrado durante a gravidez após avaliação médica cuidadosa da relação risco/beneficio, pois as informações disponíveis sobre a administração de ambroxol durante a gravidez são limitadas.

Amamentação
O ambroxol é excretado com o leite animal. Como os possíveis riscos ainda não foram totalmente avaliados em seres humanos, recomenda-se que as mães que

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

amamentam apenas tomem Broncoliber após uma recomendação expressa do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Broncoliber sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou reduzidos.

Broncoliber contém etanol
Broncoliber contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), menos de 100 mg por dose única.

3. Como tomar Broncoliber

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.

A dose recomendada é:
3 pulverizações três vezes ao dia para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade. Isto equivale a 30 mg de cloridrato de ambroxol três vezes por dia.

Doentes com insuficiência renal e hepática:
Em caso de insuficiência renal/hepática moderada a grave entre em contacto com o seu médico para ajustar a dosagem de Broncoliber.

Modo/via de administração
Broncoliber é apenas para administração oral.
Antes de utilizar deve rodar o aplicador anexado à bomba de pulverização para a esquerda ou para a direita na posição horizontal.
Evitar dobrar o aplicador uma vez que isso pode provocar danos no mesmo.
Antes de cada aplicação a tampa de proteção deve ser removida.
Antes da primeira aplicação a bomba de pulverização tem de ser pressionada 3 vezes.
A dose recomendada é pulverizada do frasco com a bomba doseadora diretamente para dentro da boca e deve ser engolida, através da ingestão de 240 ml de água com baixo teor de carbono, o que corresponde a um copo cheio de água.
Broncoliber não deve ser tomado às refeições.
A atividade de secreção de Broncoliber é suportada pela toma abundante de líquidos.

Não utilize Broncoliber durante mais de 5 dias sem consultar um médico.

Se tomar mais *Broncoliber* do que deveria
Não existem relatos de intoxicações graves após uma sobredosagem de ambroxol, a substância ativa do Broncoliber. Foi notificada alguma fadiga e diarreia.

Uma sobredosagem intencional ou acidental pode resultar num aumento da produção da saliva, náuseas, vómitos e descida da pressão (tensão) arterial.

Em caso de sobredosagem contacte o seu médico imediatamente!

Medidas urgentes, como provocar vómito ou lavagem gástrica, não são geralmente indicadas e apenas devem ser consideradas em caso de sobredosagem extrema. É recomendada uma terapia sintomática e auxiliar.

Caso se tenha esquecido de tomar *Broncoliber*
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e retome o esquema de posologia recomendado.

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.
A frequência de efeitos indesejáveis é descrita do seguinte modo:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
Náuseas, vómitos, dores de estômago, dificuldades de respiração, febre.

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).

Medidas a aplicar
Interromper a administração de Broncoliber aos primeiros sinais de reações de hipersensibilidade.

Em doentes sensibilizados, o Levomentol pode provocar reações de hipersensibilidade (incluindo dispneia/dificuldades respiratórias).

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

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

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 Broncoliber

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco, após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Elimine o frasco com qualquer solução remanescente 1 mês após a primeira utilização.

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 *Broncoliber*
A substância ativa é cloridrato de ambroxol.
1 ml de solução oral contém 50 mg de cloridrato de ambroxol;
1 pulverização de 0,2 ml contém 10 mg de cloridrato de ambroxol (50 mg/ml).

Os outros componentes são Acessulfamo potássico; Benzoato de sódio (E211); Glicerol; Glicirrizinato de amónio; Levomentol; Macrogol 15 hidroxiestearato; Xilitol; Trometamol (para ajuste de pH); Hidróxido de sódio (para ajuste de pH); Etanol (96 % vol); Água purificada.

Qual o aspeto de *Broncoliber* e conteúdo da embalagem
Broncoliber é uma solução incolor a opalescente amarelado, para administração oral.
Recipiente: Frasco de vidro âmbar, fechado com uma bomba doseadora, incluindo uma tampa.

Apresentações: solução oral de 13 ml e 25 ml.
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
Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Fabricante

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7
20138 Milão
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Mukambro
Polónia:	Gogolox
Portugal:	Broncoliber

Este folheto foi revisto pela última vez em