

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 síndrome 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/benefício, 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

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 anexo 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, vômitos e descida da pressão (tensão) arterial.

Em caso de sobredosagem contacte o seu médico imediatamente!

Medidas urgentes, como provocar vômito 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, vômitos, 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

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](mailto: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 hidroxistearato; 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