

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Holtoss e para que é utilizado

Holtoss, 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.

Holtoss, 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 Holtoss

Não tome Holtoss

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de 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 Holtoss.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Holtoss.

- Consulte sempre o seu médico antes de tomar Holtoss se tiver:
tendência para sofrer de problemas de estômago ou do duodeno, como úlceras;

uma doença do fígado;
insuficiência renal;
asma.

- Pare de tomar Holtoss e consulte imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Holtoss:

comichão;
febre;
inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
dificuldade em respirar ou engolir.

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

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

Holtoss 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 Holtoss

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

Não tome Holtoss com os seguintes medicamentos:
medicamentos antitússicos (medicamentos que eliminam a tosse)
secantes de secreções

O tratamento com Holtoss provoca a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da sua remoção, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse durante o tratamento, enquanto que os medicamentos antitússicos e os secantes de secreções possuem um efeito contrário ao pretendido.

Holtoss com alimentos

Holtoss deverá ser tomado após as refeições.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Holtoss sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Holtoss contém sorbitol

Este medicamento 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.

Holtoss contém metilparabeno e propilparabeno
Este medicamento contém metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Holtoss

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.

Holtoss é administrado por via oral. A embalagem contém uma colher de medida para facilitar as medições e 5 ml de Holtoss, que contém 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 2,5 ml), 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 1,25), 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.

Holtoss 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 Holtoss do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Holtoss

Se se esquecer de tomar uma dose de Holtoss, espere e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Holtoss

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.

Pare de tomar Holtoss e consulte imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Holtoss:

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.

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

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes):

- 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):

- reações anafiláticas, que se podem manifestar por:
choque anafilático (reação alérgica intensa)
angioedema (inchaço grave da pele)
broncospasmo (que se manifesta por falta de ar)
erupção da pele, urticária
prurido (comichão)
outro tipo de hipersensibilidade
- 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 Holtoss

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após abertura do frasco, Holtoss poderá ser usado até um máximo de 6 meses.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 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 Holtoss

A substância ativa é o cloridrato de bromexina (1,6 mg/ml).
Os outros componentes são: Sorbitol (solução a 70%), Propilenoglicol, Para-hidroxibenzoato de metilo, Para-hidroxibenzoato de propilo, Sacarina, Aroma de cereja e Água purificada.

Qual o aspeto de Holtoss 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 1,25 mL, 2.5 mL, 3.75 mL e 5.0 mL (colher de medida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

APROVADO EM
29-10-2021
INFARMED

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