

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lisomucin 2mg/ml gotas orais, solução

Lisomucin 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lisomucin e para que é utilizado

Lisomucin está indicado na bronquite crónica e aguda e em todas as afeções das vias aéreas superiores acompanhadas de expetoração viscosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lisomucin

Não tome Lisomucin:

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

Advertências e precauções

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

A bromexina pode danificar a barreira mucosa gástrica pelo que deve ser tida especial atenção em doentes com história de úlcera péptica. É igualmente aconselhável ter cuidado com doentes incapazes de efetuar um expetoração eficaz em virtude do risco de aumento da obstrução brônquica ou asmáticos.

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 Lisomucin e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Lisomucin

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

Não têm sido descritas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos.

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.

Sabendo que o cloridrato de bromexina atravessa a placenta, o binómio risco-benefício da utilização de Lisomucin deve ser sempre avaliado pelo médico assistente em caso de gravidez.

Se bem que em quantidades residuais, o cloridrato de bromexina passa ao leite materno pelo que Lisomucin não deve ser utilizado sem conhecimento do médico assistente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos de Lisomucin sobre a capacidade de condução ou manipulação de máquinas. No entanto, dependendo da suscetibilidade individual, Lisomucin pode causar tonturas, sintomas que pode interferir com a capacidade de condução e manipulação de máquinas.

Lisomucin Gotas orais, solução e xarope contém sacarose e sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lisomucin gotas contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como tomar Lisomucin

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.

POSOLOGIA USUAL

Adultos e crianças com mais de 10 anos.

Xarope - 5ml, 3 vezes por dia

Crianças de 5 a 10 anos:

Xarope - 2,5ml, 3 vezes por dia

Crianças de 1 a 5 anos:

Gotas orais, solução - 20 gotas, 3 vezes por dia

Xarope - 2,5ml, 2 x dia

Lactentes:

Gotas orais, solução - 10 gotas, 3 vezes por dia

Equivalências:

Lisomucin 2 mg/ml gotas orais, solução

4 ml de gotas contêm 8 mg de cloridrato de bromexina e correspondem a 80 gotas.

Lisomucin 1,6 mg/ml xarope

5 ml de xarope contêm 8 mg de cloridrato de bromexina, correspondendo a 1 colher-medida.

Caso particular: Via inalatória – Utilizar a solução oral na quantidade indicada em cada regime e diluir com igual quantidade de água destilada. Aquecer esta solução a uma temperatura próxima da temperatura corporal e inalar imediatamente com aparelho de aerossol.

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 4 ml de solução oral, 2 vezes por dia

Crianças de 6 a 10 anos: 1 ml de solução oral, 2 vezes por dia

Crianças de 2 a 6 anos: 13 gotas de solução oral, 2 vezes por dia

Crianças com menos de 2 anos: 7 gotas de solução oral, 2 vezes por dia

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

As gotas orais não devem ser misturadas com outras especialidades farmacêuticas.

Se tomar mais Lisomucin do que deveria

Em caso de sobredosagem contatar imediatamente um médico ou dirigir-se a uma unidade hospitalar com vista a receber o tratamento adequado.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisomucin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lisomucin

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.

O cloridrato de bromexina é geralmente bem tolerado. No entanto, foram ocasionalmente descritas perturbações gastrointestinais (gastralgias, náuseas, vômitos e diarreia) assim como reações de hipersensibilidade, rash cutâneo e urticária. Foram também referidas cefaleias, tonturas, suores e aumentos transitórios dos níveis da aminotransferase sérica.

A inalação pode desencadear tosse ou broncoespasmo em sujeitos suscetíveis.

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).

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 através de:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lisomucin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a abertura inicial do frasco respeite o seguinte:

- Fechar bem o frasco e imediatamente após cada utilização
- Utilizar a colher-medida de forma individual
- Lavar a colher-medida
- Não aplicar o conta-gotas diretamente na boca
- Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Desta forma, Lisomucin encontrar-se-á em condições de ser utilizado com segurança até ao final do tratamento.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Lisomucin 2mg/ml gotas orais

A substância ativa é a bromexina.

Os outros componentes são Sacarose, Metabissulfito de sódio, Sorbitol 70%, Essência de framboesa (D 1041), Ácido clorídrico (solução a 20%), Água purificada

Qual a composição de Lisomucin 1,6 mg/ml xarope

A substância ativa é a bromexina

Os outros excipientes são Sacarose, Sorbitol 70%, Cloreto de benzalcónio, Essência de framboesa (D 1041), Ácido clorídrico, Água purificada

Qual o aspeto de Lisomucin e conteúdo da embalagem

Lisomucin 2mg/ml gotas orais

Frasco de 15 ml

Lisomucin 1,6 mg/ml xarope

Frasco de 100 e de 200ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em