

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mucodrenol 6 mg/ ml Xarope

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5-7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mucodrenol e para que é utilizado

Mucodrenol é um expetorante. É usado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mucodrenol

Não tome Mucodrenol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (cloridrato de ambroxol) ou a qualquer outro componente do medicamento
- se tem uma úlcera no estômago ou intestino
- se está a tomar medicamentos antitússicos (que suprimem a tosse).

Advertências e precauções

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

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 MUCODRENOL e contacte o seu médico imediatamente.

Mucodrenol não deve ser tomado sem indicação médica nos seguintes casos:

- em crianças com idade inferior a 1 ano
- se sofre de doença grave nos rins ou fígado (poderá ser necessário adequar a posologia ao seu caso, reduzindo a dose ou alargando o intervalo entre as tomas)
- se sofre de problemas de estômago (ex. úlceras)
- se não consegue efetuar uma expectoração eficaz (nestes casos a administração do medicamento poderá conduzir à acumulação das secreções brônquicas)
- se é doente asmático.

Em indicações respiratórias agudas, caso verifique agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 5-7 dias de tratamento, interrompa o tratamento com Mucodrenol e consulte imediatamente o médico.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expectoração e tosse.

Outros medicamentos e Mucodrenol

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

Não se conhece nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

Desaconselha-se a administração simultânea de Mucodrenol e codeína ou outros medicamentos antitússicos, uma vez que estes podem inibir o reflexo da tosse e assim limitar a eliminação das secreções.

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.

Não existem estudos que comprovem a segurança do ambroxol na mulher grávida até às 28 semanas de gravidez, pelo que deve ser evitada a sua utilização neste período. Embora não estejam notificadas reações adversas no feto a partir das 28 semanas, neste caso devem ser observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de medicamentos durante a gravidez.

O ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam conhecidos efeitos adversos no lactente, quando utilizado em doses terapêuticas, a sua segurança também não está estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência de qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Excipientes

Mucodrenol contém sorbitol (E420). O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho/a tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho/a) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Mucodrenol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento não deverá ser excedido por mais de 5-7 dias sem consultar o seu médico.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 2 vezes por dia.

Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 2-3 vezes por dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes por dia.

Crianças de 1 a 2 anos: 2,5 ml, 2 vezes por dia.

Estas doses destinam-se ao tratamento inicial; as doses podem ser reduzidas para metade após 14 dias.

Em casos de doença grave nos rins ou fígado, consulte o seu médico assistente para a determinação da posologia.

Mucodrenol deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Para facilitar a administração do xarope a embalagem contém um copo-medida com marcações.

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções, consequentemente aumento da expectoração e da tosse.

Se tomar mais Mucodrenol do que deveria

Não foram registados sintomas específicos de sobredosagem no homem até à data. Com base em relatos de sobredosagem accidental e/ou erro de medicação, constatou-se que os sintomas observados são consistentes com os efeitos indesejáveis descritos para este medicamento nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucodrenol

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

- disgeusia (ou seja, alteração do paladar)
- hipoestesia faríngea e da boca
- náuseas

Pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas):

- vômitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal e boca seca

Raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

- reações de hipersensibilidade
- erupção cutânea, urticária

Frequência desconhecida:

- reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido
- garganta seca
- reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Malta

Website para Reporte de Reações Adversas: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. Como conservar Mucodrenol

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco, após 'EXP:'. 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 Mucodrenol

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol
- Os outros componentes são: sorbitol líquido a 70% (E420), glicerina, hidroxietilcelulose, acessulfame de potássio, ácido benzóico (E210), aroma de baunilha, aroma de framboesa e água purificada.

Qual o aspeto de MUCODRENOL e conteúdo da embalagem

Mucodrenol é um xarope de aspeto límpido e incolor.

Mucodrenol apresenta-se em frascos de 100 ml e 200 ml, acompanhados por um copo-medida graduado.

APROVADO EM 30-12-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N^o 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: