

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mucotosse 6 mg/ml xarope

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mucotosse e para que é utilizado

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mucotosse

Não tome MUCOTOSSE:

- se tem alergia ao ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).- Se tem úlcera gastroduodenal.
- Se está grávida, em particular nos primeiros três meses. Mucotosse só deverá ser administrado a mulheres grávidas após terem sido calculados os riscos/ benefícios, devido à ausência de dados na espécie humana.
- Se está a amamentar.
- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido e sobre as suas alergias, ou se tem intolerância a alguns açúcares.
- Informe o seu médico se bebe quantidades apreciáveis de bebidas alcoólicas ou se já teve alguma doença de fígado.

Advertências e precauções

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

- Se não tiver capacidade de ter uma expectoração eficaz, uma vez que pode haver a acumulação das secreções brônquicas.
- 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.
- Não deve ser utilizado este medicamento durante um período prolongado sem que o doente consulte o seu médico assistente.
- Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.
- Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

A administração simultânea com antibióticos potencia a penetração destes nas secreções brônquicas.

A administração simultânea de Mucotosse com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

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 ambroxol e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Mucotosse

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

A penetração dos antibióticos nas secreções brônquicas é potenciada pela administração simultânea do Mucotosse.

A administração simultânea de Mucotosse com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

Mucotosse com alimentos e bebidas

Mucotosse deverá ser tomado preferencialmente às principais refeições do dia.

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

As mulheres grávidas, em particular nos três primeiros meses de gestação, não devem tomar Mucotosse.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

As mulheres que tomam Mucotosse não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mucotosse não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas). Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como Tomar Mucotosse

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

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

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

Para o tratamento em crianças com menos de 12 anos, dependendo da severidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:

- Crianças dos 6 aos 12 anos: 5ml (1 colher de chá), 2 a 3 vezes por dia;
- Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5ml (meia colher de chá), 3 vezes ao dia.
- Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5ml (meia colher de chá), 2 vezes por dia.

A dose média diária para crianças é de 1, 2 a 1,6 mg/kg de peso corporal.

Idoso: Mucotosse é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Mucotosse”)

Se tomar mais Mucotosse do que deveria

Até à data não se conhecem casos de sobredosagem em seres humanos.

Em casos de sobredosagem extrema, acidental ou intencional pode haver um efeito irritativo local na garganta ou surgirem dores epigástricas, náuseas, vómitos e diarreia.

Deve proceder-se ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucotosse

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar o xarope dentro do horário previsto.

Efeitos da interrupção do tratamento com Mucotosse

Não aplicável.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raramente foram descritos efeitos secundários gastrointestinais moderados (primariamente pirose, dispepsia e ocasionalmente náuseas e vômitos). Muito raramente, foram descritas reações alérgicas.

Foram referidos casos raros de secura da boca e das vias respiratórias, sialorreia, rinorreia, obstipação e disúria.

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 ou farmacêutico. 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 Mucotosse

- Não conservar acima de 30° C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Mucotosse

- A substância ativa é o Ambroxol, sob a forma de cloridrato.

Cada ml de Mucotosse contém 6 mg de ambroxol.

- Os outros componentes são: sacarose, sorbitol (E420) a 70%, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), água purificada e aroma de pêsego.

Qual o aspeto de Mucotosse e conteúdo da embalagem

O xarope Mucotosse encontra-se acondicionado em frasco de vidro âmbar, fechado com tampa de plástico.

Embalagens com frascos de 200 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma n.º1

Felgueira

3450-336 Sobral, Mortágua.

Portugal

Tel: 231 927 590

Fax: 231 929 165

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/ AA