APROVADO EM
27-05-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NIFLUX, 50 mg/ml + 8 mg/ml, Xarope

Carbocisteína + Sobrerol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar NIFLUX com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é NIFLUX e para que é utilizado
2. Antes de tomar NIFLUX
3. Como tomar NIFLUX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NIFLUX
6. Outras informações

1. O QUE É NIFLUX E PARA QUE É UTILIZADO

NIFLUX representa uma combinação racional de duas substâncias com efeito complementar: Carbocisteína e Sobrerol.

A Carbocisteína é um mucolítico dotado de um rápido e intenso efeito fluidificante sobre as secreções viscosas das vias respiratórias, seja do tipo mucoso ou mucopurulento.

O Sobrerol, além de potenciar a acção mucolítica da Carbocisteína, induz a remoção das secreções, desobstruindo as vias respiratórias.
Assim, NIFLUX promove, por um lado, a diminuição da viscosidade patológica do muco das vias respiratórias e, por outro lado, a sua remoção. Desta forma, NIFLUX permite uma melhor regeneração da mucosa respiratória alterada, através de um processo global, isto é, mucolítico, mucorregulador e expectorante.

Indicações terapêuticas:
Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE TOMAR NIFLUX

APROVADO EM
27-05-2011
INFARMED

Não tome NIFLUX
- Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de NIFLUX.
- Se tem úlcera péptica em fase activa.

Tome especial cuidado com NIFLUX
- Se é doente asmático;
- Se é um doente debilitado/acamado - devido à diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução das vias aéreas por aumento da quantidade de secreções.

Em caso de antecedentes de doença ulcerosa, recomenda-se a redução da dose.

Pode ocorrer um aumento da expectoração e tosse devido à acção do xarope.

Ao tomar NIFLUX com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se encontram descritas interacções farmacológicas com os componentes de NIFLUX.

Ao tomar NIFLUX com alimentos e bebidas
Não existem contra-indicações à utilização de NIFLUX com alimentos e bebidas.

Gravidez e aleitamento

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

Recomenda-se, por medida de precaução, não utilizar na mulher grávida, especialmente durante os 3 primeiros meses de gravidez e durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
NIFLUX não exerce qualquer efeito sobre estas situações.

Informações importantes sobre alguns componentes de NIFLUX

Este medicamento contém:

- Sacarose: este medicamento contém 420 mg de sacarose por cada ml de xarope. Os doentes com diabetes mellitus deverão ter este facto em conta. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- Para-hidroxibenzoato de metilo: pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

APROVADO EM
27-05-2011
INFARMED

- Sódio: este medicamento contém 7,28 mg/ml de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sal.

-Etanol: este medicamento contém 6,15 % (vol.) de etanol (álcool) por dose, ou seja, até 246 mg por dose (5 ml), equivalente a 6,14 ml de cerveja ou 2,56 ml de vinho. Niflux pode ser prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. É necessário ter em consideração a quantidade de etanol quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. COMO TOMAR UTILIZAR NIFLUX

Tome NIFLUX sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via oral, de acordo com as doses recomendadas seguintes:

- Crianças de 5 a 12 anos: 5 ml, 3 vezes por dia.
- Adultos: 15 ml, 3 vezes por dia.

A utilização deste medicamento deve ser limitada a crianças com idade superior a 5 anos.

Idosos
Para os idosos, recomenda-se a mesma dosagem que para os adultos.

Insuficiência Renal ou Hepática
Não existem dados suficientes disponíveis para recomendar a posologia nos doentes com insuficiência renal ou hepática.

Se os sintomas se agravarem ou se persistirem ao fim de 7 dias de tratamento, deverá ser consultado um médico.

Para medir a quantidade de xarope recomendada, utilizar o copo-medida incluído na embalagem.

Se tomar mais NIFLUX do que deveria

Não se encontram descritos sintomas de sobredosagem. Em caso de administração de doses elevadas, poderá efectuar-se lavagem gástrica e promover-se o peristaltismo intestinal.

Caso se tenha esquecido de tomar utilizar NIFLUX

APROVADO EM
27-05-2011
INFARMED

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, NIFLUX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos adversos registados foram:

Sistema gastrointestinal:
Pouco frequentes: diarreia, náuseas, vómitos.
Muito raros: hemorragia digestiva.

Reacções alérgicas:
Raros: erupções cutâneas alérgicas e reacções anafiláticas.
Em caso de aparecimento de reacções alérgicas, deve parar-se imediatamente o tratamento e consultar um médico.

Sistema respiratório:
Raros: asma, dificuldade em respirar, falta de ar.
Ter em especial atenção nos doentes asmáticos, pelo risco de provocar dificuldade em respirar. Nestes casos, dever-se-á interromper o tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NIFLUX

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter o frasco bem fechado.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize NIFLUX após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-05-2011
INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de NIFLUX

- As substâncias activas são: carbocisteína e sobrerol.

- Os outros componentes são: sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo, fosfato dissódico, hidróxido de sódio, aromatizante de frutas (essência de framboesa, essência de cereja e álcool puro) e água purificada.

Qual o aspecto de NIFLUX e conteúdo da embalagem

O xarope de NIFLUX é límpido, ligeiramente amarelado. NIFLUX apresenta-se num frasco de vidro com tampa inviolável em polietileno, acondicionado em cartonagem apropriada, com folheto informativo incluído e copo de medida graduado.

Embalagens de 50 ml e 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Tel:
Fax:
E-mail:

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em