APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pulmiben Unidia 100 mg/ml Solução oral
Carbocisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes 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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pulmiben Unidia e para que é utilizado

Pulmiben Unidia contém carbocisteína. A carbocisteína pertence ao grupo de medicamentos denominados mucolíticos, embora com ação mucorreguladora, que fluidifica e diminui a viscosidade do muco para facilitar a sua eliminação.

Pulmiben Unidia está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico

2. O que deve saber antes de tomar Pulmiben Unidia

Não tome Pulmiben Unidia:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de úlcera gastroduodenal activa.

APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pulmiben Unidia.

- Se sofre de asma, tome especial atenção pois este medicaento aumenta o risco de broncospasmo. Se ocorrer, deverá interromper o tratamento.
- Não se recomenda tomar ao mesmo tempo que um medicamento que inibe o reflexo da tosse.
- Durante os primeiros dias é normal que a expetoração aumente mas se os sintomas persistirem por mais de 5 dias ou se agravarem, tem de consultar um médico.
- Não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos, pois é uma população especialmente sensível.

Crianças e adolescentes:
Pulmiben Unidia não deve ser usado em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Pulmiben Unidia
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não tome este medicamento com antitússicos (medicamentos utilizados para a tosse seca) nem com aqueles que diminuem as secreções bronquicas, pois podem levar a uma acumulação de muco fluidificado.

Pulmiben Unidia com alimentos e bebidas
Ver secção 3 Como tomar Pulmiben Unidia

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 se recomenda o uso de Pulmiben Unidia em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução e utilização de máquinas
Os efeitos de Pulmiben Unidia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Pulmiben Unidia contém vermelho de ponceau 4R (E-124)
Este medicamento pode causar reações alérgicas. Pode provocar asma, especialmente a doentes alérgicos ao ácido acetil salicílico.

Pulmiben Unidia contém para-hidroxibenzoato de metilo sódio (E-219)
Este medicamento pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Pulmiben Unidia

APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

Tomar 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.

Este medicamento é tomado por via oral. Este medicamento vem acompanhado de um copo doseador que tem marcadas as seguintes medidas: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml e 10 ml. A solução oral deve ser bebida diretamente do copo doseador ou após verter o conteúdo do copo doseador num copo com uma quantidade suficiente de água ou outro líquido. Tome este medicamento preferencialmente antes das refeições. Recomenda-se a ingestão de grandes quantidades líquidos durante o dia.
A dose recomendada é:
Adultos e crianças com mais de 12 anos
15 ml de solução oral (1.500 mg de carbocisteína) numa toma única, de 24 em 24 horas.
Crianças dos 6 aos 12 anos
7,5 ml de solução oral (750 mg de carbocisteína) numa toma única, de 24 em 24 horas.
Crianças dos 2 aos 5 anos
5 ml de solução oral (500 mg de carbocisteína) numa toma única, de 24 em 24 horas.

Se os sintomas piorarem ou não se sentir melhor ao fim de 5 dias, tem de consultar um médico.

Se tomar mais Pulmiben Unidia do que deveria
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Caso se tenha esquecido de tomar Pulmiben Unidia
Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pulmiben Unidia
O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Pulmiben Unidia. Não suspenda o tratamento antes, mesmo que se senta melhor, pois poderá não ter a eficácia desejada.

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.

Efeitos adversos pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000)
Náuseas, vómitos, diarreia. Em alguns casos pode ser útil reduzir a dose administrada.

APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

Efeitos adversos raros (afetam 1 a 10 doentes em 10000 doentes)
Asma, broncospasmo.e dispneia (dificuldade em respirar acompanhada por uma sensação de opressão e de mal-estar). Nestes casos aconselha-se interromper o tratamento assim que possível.
Reações de hipersensibildiade (alergia) como erpução cutânea (aparecimento de lesões diversas na pele) e reações anafiláticas.

Efeitos adversos muito raros (afetam menos de 1 doente em 10000 doentes)
Hemorragia digestiva.

Foram notificados casos isolados, e relacionados com a dose, de dermatite bolhosa tais como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema caracterizado por lesões extensas na pele, que formam vesículas, acompanhada por febre, cefaleias e anorexia) e eritema (rubor da pele que desaparece com a pressão) multiforme.
Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, false com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar possíveis 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 71 40
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 Pulmiben Unidia

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponte 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 Pulmiben Unidia

APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

- A substância ativa_é a carbocisteína. Cada ml de solução oral contém 100 mg de carbocisteína.

- Os outros componentes são: sacarina sódica, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), aroma de framboesa, vermelho de ponceau 4R (E124), hidróxido de sódio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, ciclamato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Pulmiben Unidia e contéudo da embalagem
Este medicamento apresenta-se em frascos de PET contendo 120 ml ou 240 ml de solução oral de cor vermelha e odor e sabor a framboesa, acompanhado de um copo doseador de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123
Queluz de Baixo
2730-056 Barcarena

Fabricante
Italfarmaco, S.A.
C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas
Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em