

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

### Folheto Informativo

Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes  
Acetilcisteína

*Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:*

*Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.*

*No entanto, é necessário utilizar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes com precaução para obter os devidos resultados. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler. Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico. Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.*

#### **Neste folheto:**

1. O que é o Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes.
3. Como tomar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes.
6. Outras informações.

**A Substância Activa** é a Acetilcisteína a 200mg.

**Outros ingredientes** são: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sorbitol, L-Leucina, polietilenoglicol 6000, sacarina sódica, aroma de laranja.

**Classificação Farmacoterapêutica:** 5.2.2.- Aparelho respiratório, antitússicos e expectorantes; expectorantes.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S. A .  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora

#### **1.O QUE É Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes E PARA QUE É UTILIZADO**

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimido efervescente para uso oral. Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

Pulmosal 200mg comprimido efervescente reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido, tendo um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluídas. Além disso, fica facilitada a drenagem do material tensioactivo dos alvéolos pulmonares e dos brônquicos.

Juntamente com a activação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a evacuação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua acção fluidificante e expectorante.

## **2. ANTES DE TOMAR Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes**

**Não tome Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes:**

- Se é alérgico à Acetilcisteína ou a qualquer um dos excipientes;
- Se tem ou já teve úlcera gastroduodenal;
- Se tem intolerância hereditária à fructose, devido à presença de sorbitol como excipiente

**Tome especial cuidado com Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes:**

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

Devido aos mucolíticos possuírem a capacidade de afectar a barreira mucosa gástrica, estes deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

Recomenda-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos e com história de broncospasma; em doentes com insuficiência respiratória grave.

Em doentes debilitados, devido à diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução da via aérea que é uma consequência do aumento da quantidade de secreções.

- Se sofre de diabetes, avise previamente o seu médico de que está a tomar Pulmosal 200mg comprimidos efervescentes uma vez que cada comprimido contem 20 mg de sacarina sódica. Deve ser considerada a dose diária aceitável de 2,8 mg/Kg.
- Este medicamento contém sorbitol pelo que se o seu médico alguma vez lhe disse que tinha intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Devido à presença de sorbitol, um consumo excessivo do produto pode provocar problemas de estômago e diarreia.

A eventual presença de um leve odor sulfúrico não indica alteração do produto, uma vez que é próprio da substância activa.

Deve manusear o preparado em material de vidro ou plástico, não utilizar material de borracha ou de metal.

### **Gravidez**

Se está grávida (ou pensa poder estar grávida) deverá consultar o seu médico a fim de que possa

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

ser avaliado o risco/benefício.

#### **Aleitamento**

Se está a amamentar não deverá tomar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes sem consultar o seu médico.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Durante o tratamento com este medicamento, pode conduzir e utilizar máquinas.

#### **Informações importantes sobre alguns ingredientes de Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes:**

Cada comprimido efervescente contém 1,030mg de sorbitol. Se o seu médico o informou de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Contém também 20mg de sacarina sódica, pelo que se sofre de diabetes, deve ter em conta não ultrapassar a dose diária aceitável de 2,8mg/kg.

#### **Tomar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes com outros medicamentos:**

Recomenda-se não associar a administração de Acetilcisteína com antitússicos (medicamentos para a tosse) ou com medicamentos que diminuam as secreções brônquicas (atropina), pois possuem efeito contrário ao pretendido.

Recomenda-se não associar a administração de Acetilcisteína e Nitroglicerina devido a provocar significativa baixa de tensão arterial e dores de cabeça provocadas pela nitroglicerina. Consulte o seu médico se está a ser tratado com algum destes medicamentos.

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

### **3. COMO TOMAR Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes**

**Adultos:** 1 comprimido efervescente 2 a 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada 600 mg/dia.

#### **Crianças:**

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

**Idade dos 2 - 6 anos :** ½ comprimido efervescente 2 a 3 vezes ao dia. Dose máxima recomendada 300 mg/dia.

**Idade dos 6-12 anos:** ½ comprimido efervescente 3 a 4 vezes ao dia. Dose máxima recomendada de 300 a 400 mg/dia.

**Idade > 12 anos:** Dose idêntica à dos adultos.

#### **Idosos:**

Pulmosal é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de úlcera gastrointestinal ( ver "2. Antes de tomar Pulmosal 200 mg Comprimidos efervescentes").

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes é demasiado forte ou demasiado fraco.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Não altere as doses nem a duração do tratamento.

**Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes** é administrado por via oral.

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água e deixe dissolver até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

**Se tomar mais Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes do que deveria:**

Se for administrada uma dose excessiva de Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes ou em caso de ingestão acidental, deverá consultar imediatamente um médico ou dirigir-se à urgência mais próxima.

**Caso se tenha esquecido de tomar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes:**

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

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes pode ter efeitos secundários.

Foram descritos efeitos isolados, de carácter leve e transitório, sendo os mais frequentes as reacções gastrointestinais (náuseas, vómitos e diarreias).

Raramente podem aparecer reacções de hipersensibilidade, acompanhadas de urticária e broncospasmo. Neste casos, recomenda-se interromper de imediato o tratamento e consultar um médico.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **5. CONSERVAÇÃO DE Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Após utilização deve fechar-se o tubo hermeticamente.

Conservar Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes na embalagem de origem.

Não tome Pulmosal 200mg Comprimidos efervescentes após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

#### **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>15-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Se tiver quaisquer outras questões acerca dos seus medicamentos, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em **Julho 2005**.