

APROVADO EM 15-07-2005 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 15-07-2005 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 15-07-2005 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 15-07-2005 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 15-07-2005 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**.