

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vicks Xarope Antitússico Mel 1,33 mg/ml xarope
Bromidrato de dextrometorfano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Vicks Xarope Antitússico Mel com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
 - Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
 - Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Vicks Xarope Antitússico Mel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vicks Xarope Antitússico Mel
3. Como tomar Vicks Xarope Antitússico Mel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vicks Xarope Antitússico Mel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É VICKS XAROPE ANTITÚSSICO MEL E PARA QUE É UTILIZADO

Vicks Xarope Antitússico Mel contém a substância ativa, bromidrato de dextrometorfano, que inibe o reflexo da tosse.

Está indicado no tratamento sintomático das formas de tosse que não estão acompanhadas por expetoração (tosse irritativa e nervosa).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR VICKS XAROPE ANTITÚSSICO MEL

Não tome Vicks Xarope Antitússico Mel:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bromidrato de dextrometorfano ou a qualquer outro componente de Vicks Xarope Antitússico Mel (indicados na secção 6)
- se tem dificuldade em respirar
- se tem tosse asmática
- se tem tosse produtiva (tosse com expetoração de muco/gosma).
- se está a tomar algum medicamento inibidor da monoaminoxidase (IMAO) utilizado para o tratamento da depressão ou Doença de Parkinson (ver Outros medicamentos e Vicks Xarope Antitússico Mel).

Vicks Xarope Antitússico Mel não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 6 anos.

Este medicamento pode causar dependência. Como tal, o tratamento deve ser de curta duração.

Advertências e precauções

Fale com o seu farmacêutico antes de utilizar Vicks Xarope Antitússico Mel, se estiver:

- a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Vicks Xarope Antitússico Mel pode interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do seu estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como aumento temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia)
- com tosse persistente ou crónica, como a causada pelo tabaco
- com função hepática debilitada
- com dermatite atópica (doença inflamatória da pele caracterizada por eritema, comichão, exsudação, crostas, descamação, que surge na infância em crianças com predisposição hereditária alérgica)
- sedado, debilitado ou acamado.

Tem sido descrito casos de abuso com medicamentos contendo dextrometorfano em adolescentes, portanto deve ter-se em atenção esta possibilidade, uma vez que podem ocorrer efeitos indesejáveis graves (ver parágrafo Se tomar mais Vicks Xarope Antitússico Mel do que deveria).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que a sua segurança e método de funcionamento ainda não foram estabelecidos.

Outros medicamentos e Vicks Xarope Antitússico Mel

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Importante para a mulher:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O consumo de medicamentos durante a gravidez pode ser perigoso para o embrião ou o feto e deve ser vigiado pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em raras ocasiões, durante o tratamento, pode surgir uma diminuição da capacidade de reação ou sonolência e tonturas ligeiras, pelo que, caso surjam estes sintomas não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas perigosas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Vicks Xarope Antitússico Mel
Este medicamento contém 592 mg de álcool (etanol) por cada dose de 15 ml. A quantidade por cada dose de 15 ml deste medicamento é equivalente a menos de 12

ml de cerveja ou 5 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

É prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

A quantidade de álcool, deve ser tido em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém sacarose e açúcar invertido (mel). Este medicamento contém 5,5 g de sacarose por cada dose de 15 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 27,9 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/cozinha) por cada dose (15 ml). Isto é equivalente a 1,40% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém 850,5 mg de propilenoglicol por cada dose de 15 ml. Se estiver grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que seja recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar exames adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se sofre de doença hepática ou renal, não tome este medicamento a menos que seja recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Este medicamento contém 15 mg de benzoato de sódio por cada dose de 15 ml.

3. COMO TOMAR VICKS XAROPE ANTITÚSSICO MEL

Tome Vicks Xarope Antitússico Mel exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Vicks Xarope Antitússico Mel é administrado por via oral.
Agitar bem antes de usar.

As doses recomendadas são as seguintes:
Adultos e Crianças com 12 anos ou idade superior:
3 x 1 medida de 5 ml (Colher de chá) de xarope;

Crianças com idades entre os 6 e os 11 anos:
1 x 1 medida de 5 ml (Colher de chá) de xarope.

Se necessário, repetir a dose cada 4-6 horas. Não administrar mais de 4 doses em 24 horas.

Doentes com problemas hepáticos: as doses devem ser reduzidas para metade, sem nunca, em caso algum, ultrapassar as 4 tomas diárias.

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos
Não exceder a posologia recomendada.

Se piorar ou os sintomas persistirem ao fim de 7 dias ou se estão associados a febre elevada, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente, consulte o médico.

Se tomar mais Vicks Xarope Antitússico Mel do que deveria

Os sintomas e sinais de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios de coordenação (falta de coordenação nos movimentos), psicose tóxica com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

No caso de sobredosagem massiva, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: coma, problemas respiratórios graves, convulsões.

Se ocorrerem algum destes efeitos, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital ou serviço de urgências mais próximo.

População pediátrica

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves em crianças, incluindo distúrbios neurológicos. Os prestadores de cuidados não devem ultrapassar a dose recomendada. A ingestão acidental de doses muito elevadas pode causar em crianças um estado de sonolência, nervosismo, náuseas, vômitos ou alterações na forma de caminhar.

No caso de sobredosagem consulte imediatamente o médico ou o Centro de Informação Antiveneno, indicando o medicamento e a quantidade tomada.

Caso se tenha esquecido de tomar Vicks Xarope Antitússico Mel

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome a dose seguinte como habitualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Em geral não são esperados efeitos indesejáveis graves.

Doenças do sistema nervoso:

Pode ocorrer raramente sonolência ou tonturas.

Doenças gastrointestinais:

Raramente pode ocorrer distúrbios gastrointestinais, como náuseas ou vômitos.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

As erupções cutâneas foram relatadas raramente com dextrometorfano.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR VICKS XAROPE ANTITÚSSICO MEL

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

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

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 Vicks Xarope Antitússico Mel

- A substância ativa é bromidrato de dextrometorfano. Cada ml de xarope contém 1,33 mg de bromidrato de dextrometorfano.

- Os outros componentes são sacarose, sacarina sódica (E954), propilenoglicol (E1520), etanol, citrato de sódio anidro, ácido cítrico anidro, carmelose, óxido de polietileno, estearato de polioxil 40, benzoato de sódio (E211), aroma de mel L-166952 (contém propilenoglicol, mel, sabor de mel, caramelo, EDTA e água purificada), mentoxipropanodiol (TK10), aroma de verbena, água purificada.

Qual o aspeto de Vicks Xarope Antitússico Mel e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 01-04-2022 INFARMED

Vicks Xarope Antitússico Mel é um xarope. Os frascos contêm 120 ml ou 180 ml de xarope em frascos de vidro âmbar tipo III, ou 120 ml de xarope em frasco de plástico. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Vicks, S.L.
Avenida de Brusels, 24
28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Representante local:

Portugal

Procter & Gamble Portugal - Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A
Quinta da Fonte- Edifício Álvares Cabral - Rua da Fonte Caspolima, 6-6A,
2774-527 Paço de Arcos

Portugal

Telef.: 21 440 9000

Fax: 21 440 9094

Fabricante:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH,
Procter & Gamble Strasse 1,
D- 64521 Gross Gerau,
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em