

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vicks Xarope Expectorante Mel 13,33mg/ml xarope
Guaifenesina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Vicks Xarope Expectorante Mel contém a substância ativa guaifenesina e está indicado no tratamento da tosse produtiva (tosse com expectoração).

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

Não tome Vicks Xarope Expectorante Mel

- se tem alergia (hipersensibilidade) à guaifenesina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de porfíria, uma doença metabólica.
- não administrar a crianças com idade inferior a 6 anos.

Advertência e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vicks Xarope Expectorante Mel:

- se tem ou teve problemas hepáticos
- se tem tosse crónica ou persistente, tal como a tosse que ocorre no caso de asma, tabagismo ou em situações associadas a excesso de muco tais como bronquite, enfisema (dilatação dos sacos de ar dos pulmões)
- se é diabético ou tem problemas em digerir alguns açúcares.

Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

Outros medicamentos e Vicks Xarope Expectorante Mel

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

Interferências com meios complementares de diagnóstico

No caso de fazer alguma análise laboratorial ou de teste complementar de diagnóstico (análise ao sangue, urina...) diga ao seu médico que está a tomar Vicks Xarope Expectorante Mel porque pode alterar os resultados. Avise o seu médico e interrompa o tratamento com este medicamento 48 horas antes de efectuar a análise na urina do ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) e do ácido

vanilmandélico (VMA), que são análises específicas para tumores.

Vicks Xarope Expectorante Mel com alimentos e bebidas

No caso de ter tomado alguma bebida alcoólica é de lembrar que este medicamento contém álcool na sua composição.

Gravidez e amamentação

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 feto e deve ser vigiado por um médico. A segurança de guaifenesina não foi completamente estabelecida. Durante a gravidez e aleitamento não tome este medicamento a não ser por indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a condução ou utilização de máquinas.

Este medicamento contém uma pequena quantidade de álcool.

Informações importantes sobre alguns componentes de Vicks Xarope Expectorante Mel

Este medicamento contém 5,256% (v/v) de álcool (etanol) por cada dose, o que é equivalente a 597 mg por cada 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 quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém 5,5 g de sacarose por dose. 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 de sal de cozinha/sal de mesa) por cada dose de 15 ml. Isto é equivalente a 1,40% da ingestão máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém 1650 mg de propilenoglicol por cada dose (15 ml). Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá 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 EXPECTORANTE MEL

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com 12 anos ou idade superior: 3 x 1 medida de 5 ml (colher de chá).

Crianças com idade entre os 6 e os 11 anos: 2 x 1 medida de 5 ml (colher de chá).

Crianças com idade inferior a 6 anos: Não utilizar.

Repetir cada 4 - 6 horas se necessário. Não mais de 6 doses em 24 horas.

Se os sintomas persistirem ao fim de 7 dias, consultar o médico.

Tomar o medicamento de acordo com as indicações, não excedendo a dose recomendada.

Se tomar mais Vicks Xarope Expectorante Mel do que deveria

Consulte de imediato o médico se tomou acidentalmente ou deu a tomar a uma criança uma quantidade de xarope superior à dose recomendada e levar consigo a embalagem do medicamento

Caso se tenha esquecido de tomar Vicks Xarope Expectorante Mel

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas 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, Vicks Xarope Expectorante Mel pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não tome Vicks Xarope Expectorante Mel e procure auxílio médico imediato, se sentir qualquer dos seguintes sintomas, porque podem ser sinais de reação alérgica:

- Dificuldade de respirar ou engolir;
- Inchaço na cara, lábios, língua ou garganta
- Prurido (comichão) intenso no corpo, com uma erupção ou borbulhas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Problemas gastrointestinais, incluindo sintomas tais como, náusea, vômito e diarreia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 EXPECTORANTE MEL

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

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado.

Não utilize Vicks Xarope Expectorante Mel após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 Expectorante Mel

- A substância ativa é guaifenesina. Cada ml contém 13,33 mg de guaifenesina.
- Os outros componentes são: sacarose, sacarina sódica (E954), propilenoglicol (E1520), etanol, citrato de sódio anidro, ácido cítrico anidro, carmelose, óxido de polietileno, aroma de mel e gengibre, aroma de verbena, levomentol, estearato de macrogol, benzoato de sódio (E211), água purificada.

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

Vicks Xarope Expectorante Mel apresenta-se em frascos de vidro âmbar tipo III com tampa de polipropileno branco, contendo 120 ml, 150 ml, 180 ml, 220 ml e 240 ml e 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Vicks, S.L.
Av. de Bruselas, 24,
28108 Alcobendas, Madrid
Espanha

Representante local:

Procter & Gamble Portugal - Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.
Quinta da Fonte- Edifício Álvares Cabral
Rua da Fonte Caspolima, 6 e 6-A
2774 – 527 Paço D'Arcos.
Portugal
Telef.: 21 440 9000
Fax: 21 440 9094

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED