

Folheto informativo: Informação para utilizador

Benflux 3 mg/ml Xarope
Benflux 30 mg Comprimidos
Benflux Forte 6 mg/ml Xarope
Cloridrato de ambroxol

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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Benflux / Benflux Forte e para que é utilizado

BENFLUX / BENFLUX FORTE é um medicamento do grupo dos expetorantes que contém, como substância ativa, o cloridrato de ambroxol. O ambroxol estimula a secreção brônquica, favorece a produção de um muco mais mobilizável e aumenta a atividade ciliar.

BENFLUX / BENFLUX FORTE é um adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Benflux / Benflux Forte

Não tome Benflux / Benflux Forte:

se tem alergia (hipersensibilidade) à (ao) substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre de úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Benflux / Benflux Forte

Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

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

Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais. Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Benflux/Benflux Forte e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Benflux / Benflux Forte

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

Não associar antitússicos nem secantes de secreções, pois têm um efeito contrário ao pretendido.

Benflux / Benflux Forte com alimentos e bebidas:

Esta medicação pode ser tomada com ou sem alimentos.

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.

Por ausência de dados na espécie humana, a prescrição de Ambroxol não é aconselhada durante o primeiro trimestre da gravidez.

Na ausência de dados no que concerne à passagem do Ambroxol para o leite materno, aconselha-se prudência na sua prescrição em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Os xaropes Benflux e Benflux Forte contêm 35 mg/ml de sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os xaropes Benflux e Benflux Forte contêm 450 e 550 mg/ml de sacarose respetivamente. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cada dose de xarope para adulto contém 4,5g (Benflux) ou 5,5g (Benflux Forte) de sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Benflux 30mg comprimidos contém 103mg de lactose por comprimido.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Benflux / Benflux forte

Tome 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.

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções e, conseqüentemente, um aumento da expectoração e da tosse.

Administração no idoso: Benflux / Benflux forte é apropriado para a utilização no idoso. Contudo, recomenda-se precaução em caso de existência de úlcera péptica.

A dose diária habitualmente recomendada é de 60 a 120 mg de cloridrato de ambroxol, repartidos em 2 ou 3 tomas. Na criança até 12 anos, a dose usual é de 1,5 - 2 mg/kg/dia, divididos em 2 ou 3 tomas.

Administrar por via oral, de acordo com as seguintes recomendações:

Benflux 30mg comprimidos

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia.

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos.

Benflux 3mg/ml xarope

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

10 ml (2 colheres-medida), 2 a 3 vezes ao dia.

Utilização em crianças

Crianças até 2 anos de idade: 2,5ml (1/2 colher-medida), 2 vezes ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 5 ml (1 colher-medida), 2 vezes ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 7,5 ml (1 ½ colher-medida), 2 vezes ao dia.

Benflux Forte 6mg/ml xarope

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

10 ml (2 colheres-medida), 2 vezes ao dia.

Utilização em crianças Para o tratamento na criança com menos de 12 anos, dependendo da severidade da doença, é recomendada a seguinte posologia:

Crianças de 1 a 2 anos de idade: 2,5ml (1/2 colher-medida), 2 vezes ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 2,5ml (1/2 colher-medida), 3 vezes ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 5ml (1 colher-medida), 2 a 3 vezes ao dia.

Momento mais favorável para administração:

Administrar às refeições.

Se tomar mais Benflux / Benflux Forte do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com ambroxol. A acontecer é recomendável o tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Benflux / Benflux Forte
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Limite-se a tomar a dose habitual, tal como de costume.

Se parar de tomar Benflux / Benflux Forte
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Duração do tratamento

O seu médico indicará a duração do tratamento. Não suspenda o tratamento antes do seu final, porque nesse caso, o tratamento poderá não fazer efeito.

A dose prescrita pelo médico não deve ser modificada ou interrompida. Em caso de necessidade, o médico determinará a conveniência de um ajustamento da dose.

Se notar que a ação do medicamento é demasiado forte ou fraca, informe 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.

Benflux / Benflux Forte é geralmente bem tolerado. Efeitos gastrointestinais moderados foram relatados, nomeadamente, náuseas, vômitos, diarreia e dor epigástrica.

Existem relatos pouco frequentes de fadiga, rinorreia, disúria e dermatite de contacto.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Benflux / Benflux Forte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Benflux 30 mg Comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Benflux 3mg/ml xarope

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Benflux Forte 6mg/ml xarope.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura: 30 dias

Não utilize este medicamento se verificar que o xarope está turvo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde 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 Benflux 30 mg Comprimidos

A(s) substância(s) ativa(s) é o cloridrato de Ambroxol. Cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de Ambroxol.

O(s) outro(s) componente(s) são: lactose anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio e ácido esteárico.

Qual a composição de Benflux 3mg/ml xarope

A(s) substância(s) ativa(s) é o cloridrato de Ambroxol. Cada ml de xarope contém 3mg de cloridrato de Ambroxol.

O(s) outro(s) componente(s) são: sacarose, sorbitol a 70%, cloreto de benzalcónio, essência de groselha, essência de limão e água purificada

Qual a composição de Benflux Forte 6mg/ml xarope.

A(s) substância(s) ativa(s) é o cloridrato de Ambroxol. Cada ml de xarope contém 6mg de cloridrato de Ambroxol.

O(s) outro(s) componente(s) são: sacarose, sorbitol a 70%, cloreto de benzalcónio, essência de groselha, essência de limão e água purificada

Qual o aspeto de Benflux/ Benflux Forte e conteúdo da embalagem

Benflux/ Benflux Forte está disponível nas seguintes formas farmacêuticas, dosagens, teores de cloridrato de ambroxol e apresentações:

	Forma farmacêutica	Dosagem	Teor de cloridrato de ambroxol	Apresentação
BENFLUX	Xarope	15mg/5ml	3 mg por ml	Frascos de 200 ml
	Comprimido	30mg	30 mg por comprimido	20 Comprimidos
BENFLUX FORTE	Xarope	30mg/5ml	6 mg por ml	Frascos de 150 ml e 200 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em