

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Broncosil 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 após 5-7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Broncosil e para que é utilizado

Broncosil é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Broncosil tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada a formação e a drenagem do material tensioativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

Este medicamento está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Broncosil

Não tome Broncosil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver secção 2), o uso do medicamento está contraindicado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Broncosil.

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Broncosil deve apenas ser utilizado depois de consultar o médico.

Em indicações respiratórias agudas, caso verifique agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 5-7 dias de tratamento, interrompa o tratamento com Broncosil e consulte imediatamente o médico.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato 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 Broncosil e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Broncosil

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

Não se conhece nenhuma interação clinicamente desfavorável de Broncosil com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existe evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, Broncosil não deve ser tomado durante os primeiros três meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol é excretado para o leite materno, pelo que Broncosil não é recomendado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Broncosil sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, não há evidência de qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Broncosil contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém 350 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Broncosil contém ácido benzoico (E210)

Este medicamento contém 1,75 mg de ácido benzoico em cada ml.

Ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Broncosil

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.

O tratamento não deverá ser excedido por mais de 5-7 dias sem consultar o médico assistente.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

10 ml, 2 vezes por dia.

Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Crianças dos 6 aos 12 anos:

5 ml, 2-3 vezes por dia (correspondendo a 1,2 mg/kg de peso corporal).

Crianças dos 2 aos 5 anos:

2,5 ml, 3 vezes por dia (correspondendo a 1,25 mg/kg de peso corporal).

Crianças até aos 2 anos:

2,5 ml, 2 vezes por dia (correspondendo a 1,6 mg/kg de peso corporal).

Estas doses destinam-se ao tratamento inicial; as doses podem ser reduzidas para metade após 14 dias.

Broncosil pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para facilitar a administração do xarope a embalagem contém um dispositivo de medição de volume.

Se tomar mais Broncosil do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Broncosil.

Segundo relatos de sobredosagem accidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários de Broncosil quando tomado nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Broncosil

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com 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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- reações gastrointestinais, como dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, boca seca e garganta seca, diminuição da sensibilidade ao nível da boca e da faringe e alteração do paladar.

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 ou farmacêutico. 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: 800 222 444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Broncosil

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 6 meses.

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 Broncosil

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol (6 mg/ml). Cada ml de xarope contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.
- Os outros componentes são hidroxietilcelulose, sorbitol líquido (E420), glicerol (E422), ácido benzoico (E210), acessulfato de potássio, aroma de morango, aroma de baunilha e água purificada.

Qual o aspeto de Broncosil e conteúdo da embalagem

Broncosil apresenta-se como uma solução límpida, praticamente incolor e ligeiramente viscosa.

Broncosil apresenta-se em frasco de vidro com tampa de polietileno e sistema de segurança resistente à abertura por crianças.

Embalagens com 100, 125, 150, 200 ou 250 ml de xarope.

A embalagem contém um dispositivo de medida (copo de medida ou colher de medida).

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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

APROVADO EM 05-06-2020 INFARMED

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em