

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bromexina Flusidon 0,8 mg/ml xarope

cloridrato de bromexina

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Bromexina Flusidon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bromexina Flusidon
3. Como tomar Bromexina Flusidon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bromexina Flusidon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Bromexina Flusidon e para que é utilizado

Bromexina Flusidon é um medicamento destinado a administração por via oral, cuja substância ativa é a bromexina, que tem propriedades fluidificantes das secreções brônquicas, facilitando a expectoração.

Bromexina Flusidon está indicado como adjuvante mucolítico (diminui a viscosidade do muco facilitando a sua remoção) do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Bromexina Flusidon

Não tome Bromexina Flusidon

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bromexina Flusidon.

Se estiver a tomar outros medicamentos, deve consultar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o Bromexina Flusidon. Não tomar juntamente com Bromexina Flusidon um medicamento antitússico ou secante das secreções, pois estes têm um efeito contrário ao pretendido. Se os sintomas persistirem, deve consultar o seu médico assistente.

Como a bromexina pode alterar a barreira mucosa do estômago, Bromexina Flusidon e deve ser tomado com precaução se tiver úlcera no estômago ou duodeno ou se tiver história de úlcera no estômago ou duodeno. Deve também ser tomado com precaução se tiver asma brônquica

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

A eliminação da bromexina fica diminuída no caso de doença grave do fígado ou dos rins. Se tiver alguma dessas doenças, deve consultar o seu médico antes de tomar Bromexina Flusidon.

#### Outros medicamentos e Bromexina Flusidon

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

Não são conhecidas interações da bromexina com outros medicamentos. Não deve tomar o medicamento juntamente com um antitússico ou secante das secreções.

No entanto, como já referido nas "Precauções", deve informar o seu médico ou o seu farmacêutico dos medicamentos que está a tomar.

#### 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.

A bromexina atravessa a barreira placentária em pequenas quantidades. Por tal motivo, embora não estejam descritos efeitos adversos em grávidas, deve tomar Bromexina Flusidon com precaução se estiver grávida, em particular nos primeiros três meses de gravidez.

Dado não estar devidamente quantificada a taxa de excreção de bromexina no leite materno, deve evitar tomar Bromexina Flusidon se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer referência a efeitos do Bromexina Flusidon sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### Bromexina Flusidon contém sorbitol

Este medicamento contém 760 mg de sorbitol por 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.

Bromexina Flusidon contém propilenoglicol

Este medicamento contém 40 mg de propilenoglicol por cada ml.

Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Bromexina Flusidon contém metilparabeno e propilparabeno

Este medicamento contém metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como tomar Bromexina Flusidon

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Bromexina Flusidon destina-se a administração por via oral.

A dose recomendada é:

- Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 3 vezes ao dia.
- Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia.
- Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml 3 vezes ao dia.
- Crianças com menos de 2 anos: 1,25 ml, 3 vezes ao dia.

Instruções de utilização:

Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.

Para facilitar a administração do xarope a embalagem contém uma colher-medida com marcações compatíveis com a posologia acima indicada.

1 colher-medida completa = 5 ml

Para perfazer a dose de 10 ml, devem ser tomadas 2 colheres-medida completas.

Utilização em crianças

Bromexina Flusidon só deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos com supervisão médica.

Se tomar mais Bromexina Flusidon do que deveria

Em caso de sobredosagem, Bromexina Flusidon pode aumentar de modo indesejável o volume das secreções.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromexina Flusidon

Se se esquecer de tomar uma dose de Bromexina Flusidon, espere e tome a dose seguinte à hora habitual. 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, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Náuseas, vômitos, diarreia, dores epigástricas.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas

Alterações dos valores da AST e da ALT (aumento transitório das aminotransferases)

Alterações dos valores da TGO e da TGP (aumento transitório das transaminases)

Cefaleias, vertigens.

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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bromexina Flusidon

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Bromexina Flusidon é um líquido límpido e incolor. Não utilizar o xarope se este se tornar 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. Após abertura do frasco, Bromexina Flusidon poderá ser usado até um máximo 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 Bromexina Flusidon

- A substância ativa é o cloridrato de bromexina (0,8 mg/ml).
- Os outros componentes são: Sorbitol (solução a 70%), Propilenoglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina, Aroma de cereja e Água purificada.

Qual o aspeto de Bromexina Flusidon e conteúdo da embalagem

Líquido xaroposo, límpido e incolor, com odor característico.  
Embalagem com 1 frasco de vidro de 200 ml. A embalagem contém um dispositivo doseador marcado para as medidas de 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml e 5 ml (colher-medida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em