

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bronchodual 7,81 mg + 55,3 mg Solução Oral

Extrato seco de tomilho, extrato líquido de raiz de alteia

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu 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 médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bronchodual e para que é utilizado

Bronchodual é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado para acalmar e suavizar os reflexos da tosse seca e promover a expetoração do muco viscoso na tosse associada à constipação.

Este medicamento é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas e baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bronchodual

Não tome Bronchodual Solução Oral:

- se tem alergia ao extrato seco de tomilho, ao extrato líquido de raiz de alteia, a outros membros da família Lamiaceae ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Bronchodual em caso de febre, falta de ar ou expetoração com pus.

Fale com o seu médico antes de tomar Bronchodual se tiver asma ou for propenso a desenvolver reações alérgicas, uma vez que o Bronchodual pode piorar os sintomas da asma. Existe um possível risco de que este medicamento possa desencadear reações alérgicas, em casos muito raros de anafilaxia, incluindo choque anafilático, em doentes que têm tendência a desenvolver reações alérgicas.

Crianças

A utilização em crianças com menos de 4 anos de idade não é recomendada devido à falta de dados e porque nesta situação deverá procurar-se aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Bronchodual

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

A absorção de medicamentos administrados concomitantemente pode ser atrasada. Como medida de precaução, não tomar este medicamento ½ a 1 hora antes ou após a toma de 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.

Na ausência de dados suficientes, a sua utilização durante a gravidez e a amamentação não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não contém quaisquer componentes que se saiba causarem sonolência.

Bronchodual contém para-hidroxibenzoato de metilo e hidroxibenzoato de propilo.

Pode causar reações alérgicas que podem aparecer como uma reação retardada (ver 'Não tome Bronchodual Solução Oral').

Bronchodual contém concentrado de sumo de framboesa que contém sacarose, glucose e frutose

Este medicamento contém 66 mg de frutose em cada 15 mL.

Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada 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.

Bronchodual contém propilenoglicol

Este medicamento contém 38,9 mg de propilenoglicol em cada 15 mL.

Bronchodual contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada 15 mL, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Bronchodual

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.

Se tiver falta de ar, uma temperatura elevada (febre), a sua expectoração for de cor amarelo-esverdeada ou castanha (expectoração purulenta), deve consultar o seu médico ou um profissional de saúde qualificado.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

15 ml a cada 3 a 4 horas, 4 vezes por dia. Se necessário até 6 vezes por dia; dose diária máxima de 90 ml.

Crianças entre 4 – 12 anos de idade:

7,5 ml a cada 3 a 4 horas, 4 vezes por dia. Se necessário até 6 vezes por dia; dose diária máxima de 45 ml.

Crianças com menos de 4 anos de idade:

A utilização em crianças com menos de 4 anos de idade não é recomendada.

Modo de administração

Solução para administração oral.

Tome Bronchodual não diluído, vertendo a dose acima mencionada no copo doseador que vem na embalagem, que tem uma escala de 2,5 ml a 20 ml.

Se necessário, poderá tomar Bronchodual diluído em água ou em chá quente.

Duração de administração:

A automedicação com Bronchodual deve ser limitada a um período de 5 dias. Caso não tenham ocorrido melhorias significativas até então, deverá consultar um médico, pois poderá existir uma doença mais grave.

Se tomar mais Bronchodual do que deveria

Se tiver tomado uma dose consideravelmente elevada deste medicamento, os sintomas dos efeitos indesejáveis conhecidos podem ocorrer de forma mais intensa. Neste caso, fale com o seu médico. Ele poderá decidir quais as medidas que poderão ser necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Bronchodual

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.

Se parar de tomar Bronchodual

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 manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis que ocorrem não é conhecida.

Este medicamento pode causar as seguintes reações alérgicas graves. Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente:

- sintomas que podem incluir sensação de tonturas ou desmaios, dificuldades respiratórias ou chiado, batimento cardíaco acelerado, erupção cutânea, confusão e ansiedade, ou perda de consciência (reação anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua, boca ou garganta (angioedema),
- emolamento da boca e garganta
- agravamento dos sintomas da asma
- dificuldade em respirar (incluindo falta de ar)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou o preocupar, ou se notar qualquer outro efeito indesejável, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico o mais rapidamente possível: reações cutâneas alérgicas, incluindo urticária (inchaços vermelhos na pele), e prurido.

Perturbações gastrointestinais como dor ou desconforto no abdómen, diarreia, vômitos e náuseas.

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 Bronchodual

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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.

Feche bem o frasco após a utilização. Depois de abrir o frasco, utilize o seu conteúdo no período de 4 semanas.

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 Bronchodual

As substâncias ativas são:

- 1 ml de solução oral contém:

- 7,81 mg de extrato seco de tomilho (razão fármaco-extrato = 7-13: 1, agente de extração: água)

- 55,3 mg de extrato líquido de raiz de alteia (razão fármaco-extrato = 1: 12-14, agente de extração: água)

Os outros componentes são:

- Xilitol (E967),

- para-hidroxibenzoato de metilo (E218),

- hidroxibenzoato de propilo (E216),

- concentrado de sumo de framboesa (contendo sacarose, glucose e frutose),

- aroma de framboesa (aromas sintéticos e naturais, propilenoglicol (E1520),

- goma xantana,

- ácido cítrico mono-hidratado (E 330),

- maltodextrina,

- goma arábica,

- glicerol (E422),
- sacarina-sódica (E954),
- neohesperidina-dihidrochalcona,
- água purificada.

Qual o aspeto de Bronchodual e conteúdo da embalagem

Bronchodual é uma solução vermelha acastanhada, viscosa com cheiro e sabor a tomilho e framboesa. A Solução Oral é acondicionada em frascos de vidro castanho com uma cápsula de fecho de rosca selada, em apresentações de 120 ml, 200 ml e 240 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O copo de medida que vem na embalagem tem uma escala de 2,5 ml a 20 ml para facilitar a medição precisa da quantidade recomendada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Kwizda Pharma GmbH
A-1160 Viena, Effingergasse 21
Áustria

Distribuidor

Perrigo Portugal, Lda.
Tel: (+351) 214 167 610

Este folheto foi revisto pela última vez em