

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bronchodual Night & Day, solução oral

Extrato seco de raiz de alteia

Extrato seco de flor de tília

Extrato seco de plantago

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 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.
- 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 Night & Day e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bronchodual Night & Day
3. Como tomar Bronchodual Night & Day
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bronchodual Night & Day
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bronchodual Night & Day e para que é utilizado

Bronchodual Night & Day contém extratos de raiz de alteia, flor de tília e de plantago.

Bronchodual Night & Day é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado para o alívio dos sintomas de constipações tais como arrepios de frio, irritação oral e faríngea e tosse.

Este medicamento é benéfico para o alívio da tosse durante a noite, permitindo um sono tranquilo.

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 Night & Day

Não tome Bronchodual Night & Day:

- se tem alergia à raiz de alteia, flor de tília ou ao plantago ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bronchodual Night & Day:

- se não se sentir melhor ou se sentir a piorar
- se sentir falta de ar (dispneia)
- se tiver temperaturas altas (febre)
- se a expectoração for de cor amarelo-esverdeada ou castanha (expectoração purulenta)

Teoricamente, este medicamento pode atrasar a absorção de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo. Como medida de precaução, não tome este medicamento durante 30 minutos a 1 hora antes ou depois de tomar outros medicamentos.

Crianças

A utilização em crianças com menos de 6 anos não foi estabelecida devido à falta de informação adequada e porque é necessário procurar aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Bronchodual Night & Day

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

Baseado na atividade sedativa empiricamente observada da flor de tília, este medicamento pode aumentar a sonolência causada por medicamentos sedativos (medicação para acalmar ou para diminuir a ansiedade) e álcool.

Teoricamente, as substâncias presentes nos três princípios ativos podem retardar a absorção de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo, especialmente se forem em doses pequenas (como por exemplo hormonas).

Bronchodual Night & Day com alimentos e bebidas

Devido à forma como este medicamento funciona (parcialmente físico e local), evite beber durante 30 minutos a 1 hora após a administração.

Gravidez e amamentação

A segurança da administração deste medicamento durante a gravidez e amamentação é desconhecida. Assim, a toma deste medicamento não é recomendada se está grávida ou a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na condução de veículos e a utilização de máquinas.

Bronchodual Night & Day contém xilitol

Este medicamento contém 11,04g de xilitol (valor calórico do xilitol é de 2,4 kcal/g, correspondendo a 26,5 kcal) na dose máxima (60 ml). Pode ter efeito laxante.

Bronchodual Night & Day contém p-hidroxibenzoato de metilo e p-hidroxibenzoato de propilo

Este medicamento contém p-hidroxibenzoato de metilo e p-hidroxibenzoato de propilo. Estes conservantes podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). Possivelmente retardadas.

Bronchodual Night & Day contém propilenoglicol

Este medicamento contém 13,6 mg de propilenoglicol em cada 15 ml.

3. Como tomar Bronchodual Night & Day

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.

Para uso oral (sem diluição).

Comece a tomar o medicamento aos primeiros sinais da constipação comum.

Devido à forma como este medicamento funciona (parcialmente físico e local), evite beber durante 30 minutos a 1 hora após a administração.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com ou mais de 12 anos:

Tome 15 ml da solução oral usando o copo de medição, conforme necessário. Não tome mais do que 4 doses (60 ml) em 24 horas.

Uso em crianças

Crianças entre os 6 - 12 anos:

Tome 7,5 ml da solução oral usando o copo de medição, conforme necessário. Não tome mais do que 4 doses (30 ml) em 24 horas.

Crianças com idade inferior a 6 anos:

O uso em crianças com idade inferior a 6 anos não é recomendado.

Para o alívio da tosse durante a noite:

Deve ser tomada uma dose ao final do dia e a última dose tomada imediatamente antes de dormir.

Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias durante a utilização deste medicamento, deve consultar um médico, farmacêutico ou um profissional de saúde.

Se tomar mais Bronchodual Night & Day do que deveria

Não houve casos de sobredosagem reportados. Contudo, os efeitos conhecidos podem ocorrer mais intensamente se tiver tomado uma dose excessiva considerável deste medicamento. Nesta situação, por favor avise o seu médico. O médico pode decidir quais serão as medidas que possam ser necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Bronchodual Night & Day

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte conforme indicado.

Se parar de tomar Bronchodual Night & Day

Não são necessárias precauções adicionais.

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.

Não são conhecidos efeitos indesejáveis. Se ocorrerem efeitos indesejáveis, deve consultar o seu médico ou um profissional de saúde.

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 Night & Day

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

Não conservar acima de 25°C. Após a primeira abertura usar dentro de 2 meses.

Manter a embalagem bem fechada após utilização.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco. 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 Bronchodual Night & Day

As substâncias ativas são:

1 ml de solução oral contém

- 12,5 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Althaea officinalis* L., raiz (raiz de alteia) (7-9:1). Solvente de extração: água
- 9,09 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne ou das suas misturas, flos (flor de Tília) (3-8:1). Solvente de extração: água
- 10,0 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Plantago lanceolata* L., folha (plantago) (4-6:1). Solvente de extração: água

Os outros componentes excipientes são:

- Xilitol (E967)
- Maltodextrina
- Glicerol
- Goma xantana
- Ácido cítrico monohidratado
- Aroma de morango (contém propilenoglicol (E1520))
- p-Hidroxibenzoato de metilo (E218)
- Silica coloidal anidra
- Hidroxibenzoato de propilo (E216)
- Água purificada

Qual o aspeto de Bronchodual Night & Day e o conteúdo da embalagem

Bronchodual Night & Day é uma solução castanha e opaca contida num frasco de vidro castanho com um bocal e tampa de enroscar de plástico, acondicionado numa embalagem de cartão. É fornecido com um copo de medida de plástico com uma escala de 2,5 ml a 20 ml para medir a dose recomendada.

Bronchodual Night & Day está disponível nas seguintes apresentações: 120 ml, 200 ml e 240 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Viena,
Áustria

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Grécia	BRONCHONIGHT® πόσιμο διάλυμα
Noruega	Bronwel Natt mikstur, oppløsning
Portugal	Bronchodual Night & Day, solução oral
Espanha	BronchostopNite solución oral

Este folheto foi revisto pela última vez em