

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Mucosolvan 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 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 5-7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mucosolvan e para que é utilizado

Mucosolvan é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Mucosolvan 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.

Mucosolvan 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 Mucosolvan

Não tome Mucosolvan

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mucosolvan.

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Mucosolvan 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 Mucosolvan 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 Mucosolvan e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Mucosolvan

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 Mucosolvan com outros medicamentos.

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.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Mucosolvan 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.

Mucosolvan contém propilenoglicol

Este medicamento contém 5,75 mg de propilenoglicol em cada ml de xarope.

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.

Mucosolvan contém ácido benzoico

Este medicamento contém 0,5 mg de ácido benzoico em cada ml de xarope.

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

3. Como tomar Mucosolvan

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.

Utilização em crianças

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 de 1 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.

Mucosolvan 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 Mucosolvan do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Mucosolvan

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 indesejáveis possíveis

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- 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 1000 pessoas:

Erupção na pele, urticária

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

Reações anafiláticas, choque anafilático, hipersensibilidade, 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 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 Mucosolvan

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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.

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 Mucosolvan

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol (6mg/ml). Cada ml de xarope contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, ácido benzoico (E210), sucralose, aroma de morango, aroma de baunilha e água purificada.

Qual o aspeto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

O xarope apresenta-se como uma solução límpida, praticamente incolor e ligeiramente viscosa com sabor a morango.

Embalagens com 100 ml, 125 ml e 200 ml de xarope a 6 mg/ml, em frasco de vidro âmbar - tipo III.

A embalagem contém um dispositivo de medição.

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

Opella Healthcare Portugal, Unipessoal Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba 50
08174 Sant Cugat del Vallés – Barcelona
Espanha

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (Va)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em