

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drenoxol 6 mg/ml xarope

Ambroxol (sob a forma de cloridrato)

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

1. O que é Drenoxol e para que é utilizado

Drenoxol é usado para facilitar a ação mucolítica do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Drenoxol

Não tome Drenoxol

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

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Drenoxol:

- Se não tiver capacidade de ter uma expectoração eficaz, uma vez que pode haver a acumulação das secreções brônquicas.
- O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, quer através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expectoração e tosse.

- Este medicamento não deve ser utilizado durante um período prolongado sem que o doente consulte o seu médico assistente.
- Os mucolíticos, como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, devem ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.
- Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

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

Outros medicamentos e Drenoxol

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

Após a administração de ambroxol, há um aumento das concentrações de antibióticos (por exemplo, amoxicilina, cefuroxima, doxiciclina, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expectoração.

A administração simultânea de Drenoxol com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

Drenoxol com alimentos e bebidas

Aconselha-se a administração do xarope durante as refeições.

Gravidez e amamentação

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

As mulheres grávidas, em particular nos três primeiros meses de gestação, não devem tomar Drenoxol.

As mulheres que tomam Drenoxol não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Drenoxol não altera a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém:

- Aspartamo (E951). Contém uma fonte de fenilalanina (equivalente a 20 mg por dose). Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.
- Glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.
- Metilparabeno (E218) e Propilparabeno (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente broncospasmo.
- Sorbitol (E420). O xarope contém 651 mg de sorbitol por 5 ml, uma fonte de 163 mg de frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Drenoxol

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

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções, consequentemente um aumento da expectoração e da tosse.

A dose habitual é:

Crianças de 1 aos 2 anos: 1,5 ml, 2 vezes por dia (dose recomendada 15 mg/dia)

Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml, 2 vezes por dia (dose recomendada 15 a 30 mg/dia)

Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 ml, 3 vezes por dia (dose recomendada 30 a 45 mg/dia)

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 1 a 2 vezes por dia (dose recomendada de 60 a 120 mg/dia).

Cada 5 ml de xarope equivalem a uma colher de chá cheia de xarope.

Fale como seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Drenoxol Xarope é demasiado forte ou demasiado fraco para si.

A administração realiza-se por via oral.

Se os sintomas persistirem após 7 dias de tratamento, deverá ser consultado um médico.

Se tomar mais Drenoxol do que deveria

Até à data não se conhecem casos de sobredosagem em seres humanos.
Em casos de sobredosagem deve proceder-se ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Drenoxol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Volte a tomar a próxima dose dentro do horário previsto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Drenoxol é, geralmente, bem tolerado.

Raramente foram descritos efeitos secundários gastrointestinais moderados (principalmente pirose (azia), dispepsia (perturbações da digestão) e ocasionalmente náuseas, vômitos e diarreias).

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Drenoxol

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 no rótulo, 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 Drenoxol

- A substância ativa é o ambroxol. Cada mililitro de xarope contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

- Os outros componentes são: sacarose, aspartamo (E951), ácido cítrico monohidratado, metilparabeno (E218), aroma de ananás, propilparabeno (E216), glicerol, solução de sorbitol 70% e água purificada.

Qual o aspeto de Drenoxol e conteúdo da embalagem

Drenoxol apresenta-se na forma de xarope como uma solução límpida branco-amarelada com aroma a ananás, acondicionado em frascos de vidro tipo I de cor âmbar com fecho com rosca de polietileno de cor branca e anel de inviolabilidade. Cada embalagem contém 1 frasco de 200 ml de xarope e um copo-medida

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante

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