

FOLHETO INFORMATIVO

BENFLUX / BENFLUX FORTE

(Cloridrato de ambroxol)

Leia atentamente este folheto **ANTES** de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si. Não deve cedê-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é BENFLUX / BENFLUX FORTE e para que é utilizado.
2. Antes de tomar BENFLUX / BENFLUX FORTE.
3. Como tomar BENFLUX / BENFLUX FORTE.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar BENFLUX / BENFLUX FORTE.
6. Outras informações.

1. O QUE É BENFLUX / BENFLUX FORTE E PARA QUE É UTILIZADO

BENFLUX / BENFLUX FORTE é um medicamento do grupo dos expectorantes (Grupo Farmacoterapêutico 5.2.2 Expectorantes; Código ATC: R05CB06) que contém, como substância activa, o cloridrato de ambroxol. O ambroxol estimula a secreção brônquica, favorece a produção de um muco mais mobilizável e aumenta a actividade ciliar.

BENFLUX/ BENFLUX FORTE está disponível nas seguintes formas farmacêuticas, dosagens, teores de cloridrato de ambroxol e apresentações:

	Forma farmacêutica	Dosagem	Teor de cloridrato de ambroxol	Apresentação
BENFLUX	Xarope	15mg/5ml	3 mg por ml	Frascos de 200 ml
	Comprimido	30mg	30 mg por comprimido	20 Comprimidos
BENFLUX FORTE	Xarope	30mg/5ml	6 mg por ml	Frascos de 150 ml

BENFLUX / BENFLUX FORTE é um adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE TOMAR BENFLUX / BENFLUX FORTE

Não tome BENFLUX / BENFLUX FORTE:

- Se tem hipersensibilidade ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente da formulação.
- Se sofre de úlcera gastroduodenal.

Tome especial cuidado ao tomar BENFLUX / BENFLUX FORTE:

- Os xaropes BENFLUX e BENFLUX FORTE contêm como conservante o cloreto de benzalcônio que quando inalado pode provocar broncoconstrição em doentes sensíveis.
- Os xaropes BENFLUX e BENFLUX FORTE contêm 35 mg/ml de sorbitol. Quando tomada de acordo com a recomendação médica, cada dose de xarope para adulto contém 0,35g de sorbitol, o qual é inconveniente em caso de intolerância hereditária à frutose, podendo causar efeitos gastrointestinais, nomeadamente desconforto gástrico e diarreia.
- Os xaropes BENFLUX e BENFLUX FORTE contêm 450 e 550 mg/ml de sacarose, respectivamente. Quando tomada de acordo com a recomendação médica, cada dose de xarope para adulto contém 4,5g (Benflux) ou 5,5g (Benflux Forte) de sacarose. A sacarose é prejudicial para portadores da síndrome de má-absorção de glucose-galactose, intolerância à frutose ou deficiência da sacarase-isomaltase. Por conterem sacarose na sua composição, o uso dos xaropes não é aconselhável em diabéticos.
- Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.
- BENFLUX 30mg COMPRIMIDOS contém 103mg de lactose por comprimido, não sendo aconselhável a sua administração em doentes com insuficiência à lactose, com galactosémia ou síndrome de má-absorção da glucose-galactose. Por conter lactose, o seu uso também não é aconselhável em diabéticos.
- O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expectoração e tosse.
- Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.
- Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Utilização de Benflux / Benflux Forte com alimentos e bebidas:

Esta medicação pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento:

Por ausência de dados na espécie humana, a prescrição de Ambroxol não é aconselhada durante o primeiro trimestre da gravidez.

Na ausência de dados no que concerne à passagem do Ambroxol para o leite materno, aconselha-se prudência na sua prescrição em mulheres a amamentar.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas

Não aplicável.

Uso de outros medicamentos

Não associar antitússicos nem secantes de secreções, pois têm um efeito contrário ao pretendido.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO TOMAR BENFLUX / BENFLUX FORTE

Deve tomar o medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Administração no idoso: BENFLUX / BENFLUX FORTE é apropriado para a utilização no idoso. Contudo, recomenda-se precaução em caso de existência de úlcera péptica.

A dose diária habitualmente recomendada é de 60 a 120 mg de cloridrato de ambroxol, repartidos em 2 ou 3 tomas. Na criança até 12 anos, a dose usual é de 1,5 - 2 mg/kg/dia, divididos em 2 ou 3 tomas.

Administrar por via oral, de acordo com as seguintes recomendações:

BENFLUX 30mg COMPRIMIDOS

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia.

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos.

BENFLUX 3mg/ml XAROPE

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

10 ml (copo-medida pela marca “Adulto”), 2 a 3 vezes ao dia.

Posologia na criança:

Crianças até 2 anos de idade: 2,5ml, 2 vezes ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 5 ml (copo-medida pela marca “Criança”), 2 vezes ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 7,5 ml, 2 vezes ao dia.

No copo-medida, as marcas “Adulto” e “Criança” correspondem a 10 ml e 5 ml, respectivamente. O copo-medida tem graduações de 2,5 em 2,5ml.

BENFLUX FORTE 6mg/ml XAROPE

Posologia em adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

10 ml (2 colheres-medida), 2 vezes ao dia.

Posologia na criança

Para o tratamento na criança com menos de 12 anos, dependendo da severidade da doença, é recomendada a seguinte posologia:

Crianças de 1 a 2 anos de idade: 2,5ml (1/2 colher-medida), 2 vezes ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 2,5ml (1/2 colher-medida), 3 vezes ao dia.
Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 5ml (1 colher-medida), 2 a 3 vezes ao dia.

Momento mais favorável para administração:
Administrar às refeições.

Se tomar mais BENFLUX / BENFLUX FORTE do que devia:
Não se conhecem situações de intoxicação com ambroxol. A acontecer é recomendável o tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar BENFLUX / BENFLUX FORTE:
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Limite-se a tomar a dose habitual, tal como de costume.

Duração do tratamento:
O seu médico indicará a duração do tratamento. Não suspenda o tratamento antes do seu final, porque nesse caso, o tratamento poderá não fazer efeito.

A dose prescrita pelo médico não deve ser modificada ou interrompida. Em caso de necessidade, o médico determinará a conveniência de um ajustamento da dose.

Se notar que a acção do medicamento é demasiado forte ou fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

Tal como os demais medicamentos BENFLUX / BENFLUX FORTE pode ter efeitos secundários.

BENFLUX / BENFLUX FORTE é geralmente bem tolerado. Efeitos gastrointestinais moderados foram relatados, nomeadamente, náuseas, vômitos, diarreia e dor epigástrica.

Existem relatos pouco frequentes de fadiga, rinorreia, disúria e dermatite de contacto.

Informe o seu médico ou farmacêutico em caso de ocorrência de algum efeito secundário não mencionado neste folheto.

5. CONSERVAÇÃO DE BENFLUX / BENFLUX FORTE

BENFLUX 30mg COMPRIMIDOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

BENFLUX 3mg/ml XAROPE e BENFLUX FORTE 6mg/ml XAROPE

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM 14-12-2005 INFARMED

Não utilize o medicamento após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de BENFLUX / BENFLUX FORTE

BENFLUX/ BENFLUX FORTE contém como, substância activa, cloridrato ambroxol.
Os outros componentes de ambos os xaropes são: sacarose, sorbitol a 70%, cloreto de benzalcónio, essência de groselha, essência de limão e água purificada.
Os outros componentes dos comprimidos são: lactose anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio e ácido esteárico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.
Vala do Carregado
2600-726 CASTANHEIRA DO RIBATEJO
PORTUGAL

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Data da última revisão deste folheto informativo:

Dezembro de 2005.