

FOLHETO INFORMATIVO

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica e destina-se ao tratamento de doenças que podem ser tratados sem a ajuda do médico. No entanto, é necessário utilizar DRENOXOL® com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

NOME DO MEDICAMENTO

DRENOXOL® Xarope 3 mg/ml

DRENOXOL® Xarope 30 mg/10 ml

COMPOSIÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DRENOXOL® Xarope 30 mg/10 ml (em ampolas):

Ampolas bebíveis contendo solução de cloridrato de Ambroxol, na concentração de 30 mg por ampola de 10 ml

Embalagens com 20 ampolas.

DRENOXOL® Xarope 3 mg/ml (em frasco)

Frascos de 200 ml contendo solução de cloridrato de Ambroxol, na concentração de 15 mg/5 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA E TIPO DE ACTIVIDADE

O DRENOXOL® é um medicamento Expectorante (CFT : 5.2.2 Expectorantes)

O Ambroxol (DRENOXOL®) é um agente mucolítico que diminuiu a viscosidade do muco (secreções).

TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova

2700-327 Amadora

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

DRENOXOL® está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize o medicamento se tem alergia conhecida ao ambroxol ou a qualquer dos outros componentes do medicamento DRENOXOL® (ver também excipientes)
Pode ocorrer reacção de hipersensibilidade, sempre possível com qualquer fármaco.
Drenoxol® está contra-indicado em doentes com úlcera gastroduodenal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, DRENOXOL® pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Ocasionalmente :

Alterações digestivas : náuseas , vômitos e diarreias

Raramente :

Reacções de hipersensibilidade, como urticária e broncospasmo.

Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstricção.

Nestes casos deve interromper-se o tratamento.

Cefaleias, mialgias, tonturas, incontinência urinária, palpitações e dispneia.

Existem relatos, muito raros, de hemorragia digestiva e rash cutâneo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Até à data não foram observadas interacções do DRENOXOL® com outros medicamentos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Advertências:

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 a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de ulcera péptica

Aconselha-se uma administração cuidadosa aos doentes asmáticos

Precauções especiais:

- Doentes asmáticos e/ou com Insuficiência respiratória grave e doentes debilitados, pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

- Doentes dispépticos recomenda-se a administração do fármaco depois das refeições.

- Doentes mais sensíveis, sobretudo se as doses recomendadas forem ultrapassadas, pode ocorrer diarreia, devido a acção osmótica do sorbitol.

- DRENOXOL Xarope contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- DRENOXOL Xarope contém parabenos. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Consulte o seu médico ou o seu farmacêutico se está grávida ou se pretende engravidar antes de tomar o DRENOXOL®.

Apesar da ausência de efeitos teratogénicos no animal, não se aconselha a administração do Drenoxol® durante o primeiro trimestre da gravidez.

O ambroxol ultrapassa a barreira placentária e aparece no leite materno. Devido ao facto de não haver experiência suficiente com a administração de ambroxol durante a gravidez e aleitamento, Drenoxol® só deve ser usado após terem sido cuidadosamente pesados os benefícios contra os riscos.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

O Drenoxol® não interfere com o estado de vigília ou de coordenação motora a nível global, não diminuindo por isso a capacidade de condução ou manipulação de máquinas.

EXCIPIENTES

Para-hidroxibenzoato de metilo, Para-hidroxibenzoato de propilo, Sorbitol líquido (não cristalizável), Aroma de morango silvestre, Ácido cítrico monohidratado, Propilenoglicol, Água purificada.

POSOLOGIA, MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO E DURAÇÃO DO TRATAMENTO

DRENOXOL® Xarope 3 mg/ml (em frasco):

Adultos: Em média 90 mg/dia, divididos em três tomas ou seja 10 ml (ver copo medida) três vezes por dia

Crianças: Até 2 anos: 2,5 ml (ver copo medida) duas vezes por dia; de 2 a 6 anos: 2,5 (ver copo medida) três vezes por dia; mais de 6 anos: 5 ml (ver copo medida) três vezes por dia.

Idoso: Drenoxol® (ambroxol) é apropriado para a utilização no idoso.

Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica (ver também Contra-indicações e Advertências e Precauções especiais de utilização)

DRENOXOL® Xarope 30 mg/10 ml (em ampolas):

Adultos: Em média 1 ampola três vezes por dia

Partir o bico da ampola e espremer o conteúdo directamente para a boca.

Crianças: esta apresentação não é recomendada para crianças.

Grupos especiais de risco (Insuficientes renais e hepáticos):

Os doentes com insuficiência renal e hepática devem consultar o seu médico antes da utilização deste medicamento.

As posologias, duração de tratamento e dose máxima devem ser ajustadas a cada doente em função do critério médico assistente.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

EFEITOS DE PRIVAÇÃO NO CASO DE INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO OU NO CASO DE SER OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES

Não aplicável.

MEDIDAS A ADOPTAR NO CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

Dada a baixa toxicidade do produto apenas se recomendam as medidas gerais

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO:

Não conservar acima de 25°C.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não tome Drenoxol® após expirar o prazo de validade.

Não utilize o Xarope se este se tornar turvo.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Este folheto foi revisto pela última vez em: