

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MUCODRENOL 6 mg/ ml Xarope

Cloridrato de Ambroxol

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar MUCODRENOL com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É MUCODRENOL E PARA QUE É UTILIZADO

MUCODRENOL apresenta-se sob a forma de xarope, cuja substância ativa é o cloridrato de ambroxol, doseado a 6 mg/ml (\Leftrightarrow 30 mg/5 ml). O ambroxol pertence ao grupo dos medicamentos expetorantes (Grupo farmacoterapêutico 5.2.2.).

Nos estudos pré-clínicos efetuados demonstrou-se que o ambroxol aumenta a quantidade e diminui a viscosidade das secreções traqueo-brônquicas. O ambroxol aumenta também o transporte mucociliar. O aumento das secreções fluidas e da clearance mucociliar facilitam a expetoração. O ambroxol possui assim propriedades mucolíticas e expetorantes.

MUCODRENOL destina-se a ser utilizado nas situações em que se pretende uma ação mucolítica atuando como adjuvante do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, sobretudo em presença de hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE TOMAR MUCODRENOL

Não tome MUCODRENOL

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (cloridrato de ambroxol) ou a qualquer outro componente do medicamento.
- doentes com úlcera gastroduodenal
- administração simultânea de Ambroxol com antitússicos

Tome especial cuidado com MUCODRENOL

MUCODRENOL não deve ser tomado sem indicação médica nos seguintes casos:

- crianças com idade inferior a 1 ano;
- se sofre de insuficiência renal grave (poderá ser necessário adequar a posologia ao seu caso, reduzindo a dose ou alargando o intervalo entre as tomas);
- se sofre de problemas de estômago (ex. úlceras);
- se não consegue efetuar uma expetoração eficaz (nestes casos a administração do medicamento poderá conduzir à acumulação das secreções brônquicas).
- se é doente asmático.

O ambroxol não deve ser utilizado durante um período de tempo prolongado sem que o doente consulte o seu médico assistente. Não se aconselha a sua utilização como automedicação durante mais de 4 a 5 dias.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expetoração e tosse.

Ao tomar MUCODRENOL com outros medicamentos

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

Desaconselha-se a administração simultânea de MUCODRENOL e codeína ou outros medicamentos antitússicos, uma vez que estes podem inibir o reflexo da tosse e assim limitar a eliminação das secreções.

É possível associar MUCODRENOL a outros medicamentos, em particular corticosteroides, broncodilatadores (ex. teofilina, β 2-simpaticomiméticos), anti-inflamatórios não esteroides e antibióticos. A administração concomitante de ambroxol com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) conduz a uma maior concentração do antibiótico no tecido pulmonar.

Gravidez e aleitamento

Não existem estudos que comprovem a segurança do ambroxol na mulher grávida até às 28 semanas de gravidez, pelo que deve ser evitada a sua utilização neste período. Embora não estejam notificadas reações adversas no feto a partir das 28 semanas, neste caso devem ser observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de medicamentos durante a gravidez.

O ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam conhecidos efeitos adversos no lactente, quando utilizado em doses terapêuticas, a sua segurança também não está estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de MUCODRENOL

O xarope MUCODRENOL inclui na sua composição:

- Sorbitol (E420): Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. O sorbitol pode originar um efeito laxante moderado.
- Metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR MUCODRENOL

Tomar MUCODRENOL sempre de acordo com as instruções descritas neste folheto, salvo indicação médica em contrário. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Em casos de doença hepática ou insuficiência renal grave, consulte o seu médico assistente para a determinação da posologia.

MUCODRENOL destina-se exclusivamente a administração oral.

Posologia usual:

A dose diária para adultos situa-se entre 60 e 120 mg/dia e para crianças entre 1,5 - 2 mg/kg/dia. Desta forma, e salvo indicação médica em contrário, a posologia média é a seguinte:

- Adultos e crianças com mais de 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia ou 10 ml, 2 vezes ao 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.
- Crianças com menos de 12 anos: dependendo da gravidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:
 - . Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml, 2 vezes por dia (dose recomendada 15 mg/dia)
 - . Crianças dos 2 aos 6 anos: 5 ml, 2 vezes por dia (dose recomendada 15 a 30 mg/dia)
 - . Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml, 3 vezes por dia (dose recomendada 30 a 45 mg/dia)

Estas doses destinam-se ao tratamento inicial; as doses podem ser reduzidas para metade após 14 dias.

A embalagem de MUCODRENOL contém um copo-medida com marcações para administração da dose correta.

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

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

O xarope deverá ser tomado após as refeições.

Se tomar mais MUCODRENOL do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem no ser humano. Se tal acontecer e surgirem efeitos suscetíveis de se relacionarem com sobredosagem ou intoxicação com o medicamento, deverá dirigir-se a uma unidade de saúde para que sejam instituídas medidas de suporte e tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar MUCODRENOL

No caso de se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o logo que se lembrar, a não ser que já esteja próximo da dose seguinte. Nesse caso espere até lá, tomando a dose habitual no horário normal e prossiga o tratamento como de costume.

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, MUCODRENOL pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

MUCODRENOL é, em geral, bem tolerado. Foram descritos alguns casos de intolerância gastrointestinal moderada (sensação de ardor no estômago, náuseas, vômitos, e/ou diarreia transitória).

Em casos raros, podem verificar-se reações alérgicas, tais como exantema cutâneo. A presença de parabenos na formulação poderá também dar origem a reações alérgicas retardadas.

Foram relatados casos muito raros de edema facial, dificuldade respiratória, aumento da temperatura com arrepios, tosse e náuseas.

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

5. COMO CONSERVAR MUCODRENOL

Tal como todos os medicamentos, deve manter MUCODRENOL fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize MUCODRENOL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco, após 'Val.:'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de MUCODRENOL

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol
- Os outros componentes são: propilenoglicol, ácido cítrico, metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), essência, água purificada e sorbitol (E420).

Qual o aspeto de MUCODRENOL e conteúdo da embalagem

MUCODRENOL é um xarope de aspeto límpido e incolor.

MUCODRENOL apresenta-se em frascos de 200 ml, acompanhados por um copo-medida graduado, que permite a administração da dose correta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N° 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora

Fabricantes

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 12/2012