

## Folheto Informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mucosolvan 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 Mucosolvan 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 não melhoria do estado de saúde após 8 dias, consulte o seu médico.
- 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 Mucosolvan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mucosolvan
3. Como tomar Mucosolvan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mucosolvan
6. Outras informações

### 1. O QUE É MUCOSOLVAN E PARA QUE É UTILIZADO

Mucosolvan reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se 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 tensioactivo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a activação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a evacuação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua acção fluidificante e expectorante.

Classificação farmacoterapêutica:

5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

## 2. ANTES DE TOMAR MUCOSOLVAN

Não tome Mucosolvan:

Mucosolvan não deve ser utilizado em doentes com conhecida hipersensibilidade ao ambroxol ou outros componentes da formulação.

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Mucosolvan), o uso do medicamento é contra-indicado.

Tome especial cuidado com Mucosolvan:

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

- crianças com idade inferior a 1 ano;
- doença hepática avançada;
- doença renal avançada.

Em caso de agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 8 dias de tratamento, este deve ser interrompido e deve-se consultar o médico.

A presença de sinais de gravidade, tais como febre alta, emagrecimento, perda de apetite ou expectoração com sangue, obrigam à consulta médica.

Ocorreram notificações muito raras de lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e síndrome de Lyell, em associação temporária com a administração de substâncias mucolíticas, tal como o ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente ou da medicação concomitante.

Caso ocorram novas lesões cutâneas ou das mucosas, deve-se consultar um médico imediatamente e, como precaução, o tratamento com o ambroxol deve ser descontinuado.

Tomar Mucosolvan com outros medicamentos:

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

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

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, directos ou indirectos, no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Uma extensa experiência clínica após a 28ª semana de gravidez não demonstrou evidência de efeitos nocivos no feto.

Todavia, devem ser observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de fármacos durante a gravidez. Especialmente durante o primeiro trimestre, o uso de Mucosolvan não é recomendado.

O ambroxol é excretado no leite materno. Consequentemente, o uso de Mucosolvan não é recomendado em mães a amamentar. No entanto, não seriam de esperar efeitos indesejáveis no lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mucosolvan:

A dose máxima diária recomendada (20 ml) do xarope de Mucosolvan (30 mg/5 ml) contém 5 g de sorbitol. Os doentes com intolerância hereditária rara à frutose não devem tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR MUCOSOLVAN

Tomar Mucosolvan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

5 ml de xarope = 1 colher de chá cheia

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá), 2 vezes por dia. Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do tracto respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Para o tratamento em crianças com menos de 12 anos, dependendo da gravidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:

Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 2 -3 vezes por dia

Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 3 vezes por dia

Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 2 vezes por dia

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

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

Deve ser tomado à hora das refeições.

Se tomar mais Mucosolvan do que deveria:

Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan A acontecer, recomendar-se-ia 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Mucosolvan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Mucosolvan é em geral bem tolerado.

Foram descritos pirose, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia e outros sintomas gastrointestinais moderados.

Foram descritos, muito raramente, rash, urticária, angioedema, reacções anafiláticas (incluindo choque anafilático) e outras reacções alérgicas.

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

#### 5. COMO CONSERVAR MUCOSOLVAN

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem ou recipiente deste medicamento. Não utilize Mucosolvan após o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

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 Mucosolvan

APROVADO EM 10-05-2007 INFARMED
---------------------------------------

5 ml de xarope contêm 30 mg de cloridrato de trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzil)amino]ciclohexanol (cloridrato de ambroxol)

Excipientes: hidroxietilcelulose, sorbitol líquido, glicerol a 85%, ácido benzóico, acessulfamo potássico, aroma de morango PHL-132200, aroma de baunilha 201629  
água purificada

Qual o aspecto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

Embalagens com 100 ml, 125 ml e 200 ml de xarope a 30 mg/5 ml

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Unifarma - União Internacional de Laboratórios Farmacêuticos, Lda.

Av. de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba s/n - Sector Turó de Can Matas - Carretera Sant Cugat a Rubí

P.O. Box 1503

E-08173 Sant Cugat del Vallés –Barcelona

Espanha

Data da última revisão deste folheto informativo