

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Broncoliber 3 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de xarope pediátrico contém 3 mg de ambroxol (sob a forma de cloridrato), como substância ativa.

Excipientes com efeito conhecido:

Sacarose - 21 mg/ml

Aspartamo (E 951) - 4 mg/ml

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) - 1,8 mg/ml

Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) - 0,2 mg/ml

Glicerol - 125,5 mg/ml

Solução de sorbitol 70% - 130,2 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

Líquido límpido, branco-amarelado com cheiro a ananás.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia habitual é:

Crianças de 1 aos 2 anos: 5 ml, 2 vezes por dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos: 5 ml, 3 vezes por dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 10 ml, 2 a 3 vezes por dia.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 20 ml, 2 vezes por dia.

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

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

A administração deve ser feita com extrema precaução, e em intervalos posológicos mais largos. Em caso de insuficiência renal ou hepática moderada a grave, a dosagem deve ser ajustada através da administração em intervalos maiores, ou até mesmo da redução da dose.

Modo e via de administração

A administração efetua-se por via oral.

O xarope deve ser tomado à hora da refeição.

A administração do xarope pode ser realizada com o auxílio de uma colher de chá ou do copo-medida existente no interior da embalagem.

Se os sintomas se agravarem ou persistirem ao fim de 7 dias de tratamento, deverá ser consultado um médico.

4.3 Contraindicações

- Em caso de hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Em doentes com úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Tem havido notificações de reações cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de ambroxol. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com ambroxol deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

Em doentes com insuficiência renal ou insuficiência hepática grave, Broncoliber só deverá ser utilizado mediante indicação médica. No caso de insuficiência renal grave, à semelhança de qualquer medicamento metabolizado hepaticamente e eliminado pela via renal, é esperada a acumulação de metabolitos de ambroxol gerados no fígado.

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 expectoração e tosse.

Em doentes asmáticos e/ou com insuficiência respiratória grave e doentes debilitados, pela diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução das vias aéreas consequente do aumento da quantidade de secreções. Aconselha-se uma administração cuidadosa aos doentes asmáticos.

Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica. Em doentes dispépticos recomenda-se a administração do fármaco depois das refeições.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritos, à data atual, casos relevantes de interações medicamentosas ou de qualquer outro tipo em que o ambroxol estivesse implicado e de que resultassem prejuízos para o doente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos animais não revelaram efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, na gravidez, no desenvolvimento embrionário/fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Vasta experiência clínica após 28 semanas de gestação revelou a inexistência de efeitos prejudiciais para o feto. No entanto, as precauções usuais relativamente à utilização de medicamentos durante a gravidez deverão ser observadas, especialmente tendo em conta que a utilização de Broncoliber não está recomendada no primeiro trimestre.

Amamentação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos adversos em lactentes, não se recomenda a sua utilização se estiver a amamentar.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Embora não tenham sido efetuados estudos, não existem dados empíricos que evidenciem que o Broncoliber possa interferir com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Broncoliber é, geralmente, bem tolerado.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, hipoestesia oral e faríngea.

Pouco frequentes: vômitos, diarreia, dispepsia, dores abdominais, boca seca.

Muito raro: hemorragia digestiva.

Desconhecido: garganta seca.

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade, broncospasmo.

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido.

Doenças do sistema nervoso:
Frequentes: disgeusia (alteração do paladar).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros: erupção cutânea, urticária
Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não foram registados sintomas específicos de sobredosagem no homem até à data. Com base em relatos de sobredosagem acidental e/ou erro de medicação, constatou-se que os sintomas observados são consistentes com os efeitos indesejáveis descritos para Broncoliber nas doses recomendadas, podendo necessitar de tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2. Aparelho respiratório. Antitússicos e expetorantes.
Expetorantes; código ATC: R05C B06

Broncoliber possui propriedades mucolíticas e expetorantes: facilita o transporte mucociliar e a expetoração das secreções da árvore traqueobrônquica, nas doenças em que se verifica retenção das secreções.

Os estudos realizados, quer no Homem, quer no animal, evidenciaram:
- Estimulação dos movimentos ciliares, com aceleração do transporte mucociliar.

- Aceleração da depuração de partículas marcadas, principalmente ao nível do vértice pulmonar, melhorando o índice de penetração e distribuição, resultando num efeito favorável na obstrução das vias aéreas inferiores.
- Atividade secretora, que se exerce nas células glandulares serosas e nas células alveolares do tipo II, responsável pela síntese do surfatante pulmonar.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de ambroxol é rápida e completamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre as 0,5 e 3 horas. A sua ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 90%. A sua distribuição no sangue e tecidos, após administração oral, é rápida, atingindo-se a concentração máxima nos pulmões. A sua semi-vida plasmática é de 7 a 12 horas, não se verificando acumulação. É excretado, sob a forma glucoronocjugada, principalmente pela via urinária (cerca de 90%) sendo a eliminação fecal de apenas 10%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos de toxicidade aguda em várias espécies animais, a toxicidade do ambroxol foi muito baixa. Nos estudos em ratos e coelhos, utilizando doses até 3000 mg/kg e 200 mg/kg respetivamente, não se observaram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos atribuíveis ao ambroxol. A fertilidade dos ratos (machos e fêmeas) não foi afetada por doses até 500 mg/kg. Durante o desenvolvimento peri e pós-natal, doses de 500 mg/kg resultaram como ligeiramente tóxicas para os animais (mães e crias), verificando-se atraso no desenvolvimento e redução do número de animais por ninhada.

O ambroxol não evidenciou efeitos mutagénicos nos testes de Ames e do micronúcleo de rato.

Também não evidenciou potencial carcinogénico em estudos efetuados em ratos e ratinhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Aspartamo (E 951)
Ácido cítrico mono-hidratado
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)
Aroma de ananás
Para-hidroxibenzoato de propilo (E 216)
Glicerol
Solução de sorbitol 70%
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Broncoliber apresenta-se na forma de um xarope branco-amarelado com cheiro a ananás , acondicionado em frascos de vidro âmbar de 200 ml, providos de tampa de plástico com rosca inviolável.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9545509 – 200 ml de xarope, 3 mg/ml, frasco de vidro âmbar.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de julho de 1982
Data da revisão: 17 de julho de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO