

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Basiflux 0,8 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de xarope contém 0,8 mg de bromexina (sob a forma de cloridrato).

Excipientes com efeito conhecido:

sorbitol - 760 mg/ml

Para-hidroxibenzoato de metilo - 0,9 mg/ml

Para-hidroxibenzoato de propilo - 0,1 mg/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

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

Administração por via oral.

Xarope 4 mg/5 ml (5 ml=1 colher das de chá)

A embalagem contém uma colher de medida para facilitar as medições.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá) 3 vezes ao dia

Crianças 6-12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 3 vezes ao dia

Crianças 2-6 anos: 2,5 ml (1/2 colher de chá), 3 vezes ao dia

Crianças com menos de 2 anos: 1,25 ml (1/4 colher de chá), 3 vezes ao dia

(Só deve ser administrado em crianças com menos de 2 anos de idade com supervisão médica).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Basiflux não deve ser usado em doentes que sofram de úlcera gastroduodenal.

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Advertências e precauções especiais de utilização), o uso do medicamento é contraindicado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não associar com um antitússico nem com um secante de secreções. O uso do mucolítico implica a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da remoção do mesmo, quer através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse. Convém chamar a atenção dos doentes para a possibilidade de um aumento notório da secreção brônquica durante o tratamento.

Devido aos mucolíticos possuírem a capacidade de afetar a barreira mucosa gástrica, estes deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

A eliminação da bromexina ou dos seus metabolitos encontra-se reduzida em caso de doença hepática ou de insuficiência renal. A sua administração em doentes com estas patologias deverá ser efetuada com aconselhamento médico.

Recomenda-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

Muito raramente foram notificadas lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e síndrome de Lyell, em associação temporária com a administração de substâncias mucolíticas, tal como a bromexina. A maioria pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente ou da medicação concomitante.

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 bromexina. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com bromexina deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

Este medicamento contém sorbitol. A dose máxima diária recomendada de Basiflux contém 22,8 g de solução de sorbitol a 70%, que pode ter efeito laxante moderado. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Nenhuma interação clinicamente relevante com outros medicamentos foi relatada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos pré-clínicos disponíveis bem como a experiência clínica até à data demonstraram não existir evidência de efeitos prejudiciais durante a gravidez. No entanto, devem ser observadas as precauções habituais respeitantes ao uso de medicamentos na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

O medicamento passa ao leite materno e por isso deve ser evitado durante a lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Basiflux é geralmente bem tolerado.

Distúrbios gastrointestinais:

Raros (>1/10000, <1/1000): náuseas, vômitos, diarreia, dores epigástricas.

Muito raros (<1/10000): alterações dos valores da AST e da ALT.

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito raros (<1/10000): cefaleias, vertigens.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e sub-cutâneos:

Raros: erupção cutânea, urticária

Muito raros (<1/10000): rash cutâneo, broncoespasmo, angioedema, choque anafilático.

Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosas generalizada aguda).

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido

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

Em caso de sobredosagem, Basiflux pode aumentar de modo indesejável o volume das secreções.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expetorantes. Expertorantes, código ATC: R05CB02

O cloridrato de bromexina é um derivado benzilamina (cloridrato de 2-amino3,5-dibromo-N-ciclohexil-N-metilbenzilamina) e também um derivado sintético da vasicine, uma substância ativa obtida da planta indiana *Adhatoda vasica*. A bromexina atua por aumento da quantidade das secreções, enquanto reduz a sua viscosidade.

A seguir à administração oral, a bromexina aumenta o volume da expetoração e reduz a viscosidade das secreções brônquicas. A bromexina exerce a sua ação através da despolimerização das fibras de mucoproteínas e estimula a atividade do epitélio ciliado; isto é, interfere nas ligações sulfuradas das mucoproteínas, fluidificando as secreções brônquicas.

Possui assim uma ação secretolítica e secretomotora no aparelho brônquico, aliviando a tosse irritativa e facilitando a expetoração. Existem dados que apoiam uma ação da bromexina facilitadora da atividade dos lisossomas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de bromexina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, sendo os picos de concentrações atingidos cerca de 1 hora após a administração oral. A bromexina sofre um extenso metabolismo hepático (efeito de primeira passagem), com uma biodisponibilidade oral de cerca de 20%.

A bromexina distribui-se bem pelos tecidos corporais. A sua ligação às proteínas plasmáticas é elevada (95-99%), atravessa a barreira hematoencefálica e atravessa a placenta em pequenas quantidades.

A excreção da bromexina faz-se fundamentalmente por via renal; cerca de 85-90% da dose são eliminados na urina, na forma de metabolitos. O ambroxol é um metabolito ativo da bromexina. A semivida de eliminação é de 6,5 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A bromexina não revelou efeitos teratogénicos ou efeitos sobre a fertilidade. No entanto, observaram-se efeitos embriotóxicos e retardamento no desenvolvimento em coelhos com doses cerca de 625 vezes (500 mg/kg) as doses máximas diárias para o homem.

Os estudos de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* (teste de Ames e do micronúcleo em ratinhos, respetivamente) resultaram negativos. No rato, a bromexina não demonstrou potencial carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sorbitol (solução a 70%)
Propilenoglicol

Metilparabeno
Propilparabeno
Sacarina
Aroma de cereja
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Uma vez aberta a embalagem, Basiflux poderá ser usado até um máximo de 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Acondicionamento primário: frasco de vidro âmbar tipo III, de 200 ml, fechado com tampa de polietileno e anel de segurança destacável. A embalagem contém um dispositivo doseador (colher de medida).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: +351. 231 920 250
Fax: +351. 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5145743 - 200 ml de xarope, 0.8 mg/ml, frasco de vidro ambar

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO