

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Basiflux 1,6 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Basiflux, apresenta-se sob a forma de xarope e a sua substância ativa é a bromexina (sob a forma de cloridrato).

Quantidade por ml de xarope

Bromexina (Cloridrato de) 1,6 mg

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Sorbitol (solução 70%) (E420) 760 mg

Propilenoglicol (E1520) 40 mg

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 0,9 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216) 0,1 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Xarope.

Líquido xaroposo, límpido e incolor, com odor característico.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações Terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica:

Crianças com mais de 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia, até um máximo de 30 ml (equivalente a 48 mg de bromexina) ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 ml, 3 vezes ao dia, até um máximo de 10 ml (equivalente a 16 mg de bromexina) ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos: 1,25 ml, 3 vezes ao dia, até um máximo de 5 ml (equivalente a 8 mg de bromexina) ao dia.

Basiflux só deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade com supervisão médica.

População Adulta:

5ml (1 colher de medida completa), 3 vezes ao dia.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 30 ml (10 ml, 3 vezes ao dia, equivalente a 48 mg de bromexina), nos adultos.

Utilização na insuficiência renal:

Nos doentes com insuficiência renal não é necessário qualquer ajuste posológico.

Utilização na insuficiência hepática:

Nos doentes com insuficiência hepática não é necessário qualquer ajuste posológico.

Basiflux deverá ser tomado após as refeições.

Só se deve tomar Basiflux enquanto os sintomas persistirem, não ultrapassando os sete dias de terapêutica consecutivos, exceto por indicação expressa do médico assistente.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer 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.

Basiflux não deve ser administrado concomitantemente com qualquer outro medicamento/ xarope para a tosse ou para a constipação (excluindo o paracetamol e/ou ibuprofeno).

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.

Advertência relativa aos excipientes:

Este medicamento contém 760 mg de sorbitol (E-420) por ml. Os doentes com intolerância hereditária rara à frutose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno. 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

A bromexina atravessa a barreira placentária em pequenas quantidades. Por tal motivo, embora não estejam descritos efeitos adversos em grávidas, Basiflux deve ser tomado com precaução nas grávidas, em particular nos primeiros três meses de gravidez. Dado não estar devidamente quantificada a taxa de excreção de bromexina no leite materno, deve ser evitada a administração de Basifluxem mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Basiflux sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário de perfil de segurança.

Basiflux é geralmente bem tolerado.

Lista tabelar de reações adversas

Efeitos indesejáveis Classes de sistemas de órgãos	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muito Raros ($< 1/10.000$)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sistema nervoso		Cefaleias, vertigens.	
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos, diarreia, dores epigástricas.	Alterações dos valores da AST e da ALT.	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea, urticária	Rash cutâneo, broncoespasmo, angioedema, choque anafilático.	reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda)
Doenças do sistema imunitário	Reações de hipersensibilidade		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. Expetorantes, código ATC: R05CB02

O cloridrato de bromexina é um derivado benzilamina (cloridrato de 2-amino-3,5-dibromo-N-ciclohexil-N-metilbenzilamina) e também um derivado sintético da vasicine, uma substância ativa obtida da planta indiana *Adhatoda vasica*.

Mecanismo de ação

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.

População Pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de submissão dos resultados dos estudos com Basiflux em todos os sub-grupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), na indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica)

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

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.

Distribuição

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.

Biotransformação

A bromexina sofre um extenso metabolismo hepático (efeito de primeira passagem), com uma biodisponibilidade oral de cerca de 20%.

Eliminação

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. Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica, 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 70%) (E420)
Propilenoglicol (E1520)
Para-hidroxibenzoato de Metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de Propilo (E216)
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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

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

Não existem requisitos especiais para a eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

N.º de registo - 5411566, 200 ml de xarope, frasco de vidro âmbar

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

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO