

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope  
Ambroxol (sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope
3. Como tomar Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambroxol Farmoz 30 mg/5 ml xarope e para que é utilizado

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope 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 tensoativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, este mecanismo mantém e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Farmoz 30 mg/5 ml xarope

Não tome Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento, o uso do medicamento é contra-indicado (ver "Advertências e precauções").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ambroxol Farmoz.

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope 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 um médico.

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

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Ambroxol Farmoz e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope com alimentos e bebidas

O xarope deve ser tomado à hora das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos pré-clínicos de teratogenicidade, assim como uma extensa experiência clínica após a 28<sup>a</sup> semana, não demonstram evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, o ambroxol não deve ser administrado durante os primeiros três meses de gravidez.

O fármaco é excretado para o leite materno, pelo que o seu uso não é aconselhado durante o aleitamento, dado não haver experiência suficiente com o uso de ambroxol em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope contém:

Aspartamo: A dose máxima diária recomendada (20 ml) contém 80 mg de aspartamo, pelo que contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Para-hidroxibenzoato de metilo e de propilo: A dose máxima diária recomendada (20 ml) contém 36 mg de metilparabeno e 4 mg de propilparabeno. Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Sorbitol e sacarose: A dose máxima diária recomendada (20 ml) contém cerca de 2,6 g de sorbitol e 420 mg de sacarose (açúcar granulado). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ambroxol Farnoz 30 mg/5 ml xarope

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O tratamento não deverá ser excedido por mais de 5-7 dias sem consultar o médico assistente.

Cada 5 ml de xarope equivalem a uma 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 trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

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

Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 2 a 3 vezes por dia (correspondendo a 1,2 mg/kg de peso corporal).

Crianças dos 2 aos 5 anos: 2,5 ml (meia colher de chá), 3 vezes por dia (correspondendo a 1,25 mg/kg de peso corporal).

Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml (meia colher de chá), 2 vezes por dia (correspondendo a 1,6 mg/kg de peso corporal).

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

A administração do xarope pode ser realizada com auxílio de uma colher (conforme a posologia) ou do copo-medida existente no interior da embalagem.

Se tomar mais Ambroxol Farnoz 30mg/5ml Xarope do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com o ambroxol. Se tal acontecer, recomenda-se tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Farnoz 30mg/5ml Xarope

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, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ambroxol Farnoz 30mg/5ml Xarope é, geralmente, bem tolerado.

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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:  
Reações de hipersensibilidade  
Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis  
Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido  
Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ambroxol Farmoz 30 mg/5 ml Xarope

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope

- A substância ativa é o ambroxol, sob a forma de cloridrato (6 mg por ml).

- Os outros componentes são: sacarose, aspartamo, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo, aroma de ananás, para-hidroxibenzoato de propilo, glicerol, sorbitol 70% e água purificada

Qual o aspeto de Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope e conteúdo da embalagem

Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope apresenta-se na forma de xarope límpido, branco-amarelado com cheiro a ananás. Embalagens com 1 frasco de vidro âmbar com tampa de rosca, inviolável, com 200 ml de xarope.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira  
Lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortágua - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em