

Folheto informativo: informação para o utilizador
Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg, comprimidos
Bromexina hidrocloridrato

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Os seus sintomas não melhoram após 14 dias, ou até pioram? Entre em contato com o seu médico.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias e para que é utilizado?

Grupo de medicamentos

A bromexina torna o muco preso nos pulmões menos espesso, facilitando a sua expectoração. Isso permite que você respire mais facilmente.

Aplicação do medicamento

Para tosse com catarro, para facilitar a expectoração de muco nas vias respiratórias quando essa expectoração é dificultada por muco espesso.

Sua queixa não diminui após 14 dias ou até piora? Então entre em contato com seu médico.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.
- Em crianças menores de 2 anos.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

- Se você ou seu filho tem ou teve uma úlcera estomacal. Nesse caso, entre em contato com seu médico.

- Você deve estar ciente de um aumento na quantidade de muco liberado nas vias respiratórias.
- Se os sintomas de tosse persistirem, se repetirem frequentemente ou aumentarem durante o uso, é aconselhável entrar em contato com seu médico.

Houve relatos de reações cutâneas graves relacionadas à administração de cloridrato de bromexina. Se você desenvolver erupção cutânea (incluindo lesões nas mucosas, por exemplo, na boca, garganta, nariz, olhos ou órgãos genitais), pare de usar bromexina e entre em contato imediatamente com seu médico.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além dos comprimidos de bromexina HCl Sanias 8 mg, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

O uso simultâneo de bromexina e antibióticos (amoxicilina, eritromicina, doxiciclina, cefuroxima) leva a níveis mais altos de antibióticos no tecido pulmonar.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Não há indicação de que o uso de bromexina durante a gravidez possa ser prejudicial ao feto. No entanto, a bromexina passa para o corpo do feto. Por precaução, você não deve usar bromexina se estiver grávida.

Amamentação

Não se sabe se a bromexina passa para o leite materno. Portanto, não se pode excluir um efeito sobre o lactente. É melhor não usar bromexina durante a amamentação.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Não se sabe se o uso de bromexina afeta a habilidade para dirigir ou operar máquinas. O uso deste medicamento pode causar tontura (ver seção 4 "Possíveis efeitos colaterais"). Isso deve ser levado em consideração em atividades como dirigir veículos e operar máquinas.

Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg contém lactose

Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg contém, entre outros, o excipiente lactose. Se o seu médico lhe disse que você ou seu filho não tolera certos açúcares (lactose), entre em contato com seu médico antes de você ou seu filho tomar este medicamento.

Entre em contato com seu médico se algum dos avisos acima se aplicar a você ou se já se aplicou no passado.

3. Como usar este medicamento?

Este medicamento não contém açúcar e, portanto, pode ser tomado por diabéticos.

Consulte seu médico se os sintomas de uma doença respiratória aguda não melhorarem rapidamente.

Use este medicamento sempre exatamente como descrito nesta bula ou conforme orientado por seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

A dosagem usual é:

Adultos e crianças com mais de 10 anos
3 vezes ao dia ½ - 2 comprimidos.

Crianças de 5 - 10 anos
3 vezes ao dia ½ - 1 comprimido.

Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos. Este medicamento não é adequado para uso em crianças menores de 5 anos.

Este medicamento começa a agir após cerca de cinco horas. Quando o muco é solto e as vias respiratórias são limpas, a tosse diminui e a respiração se torna mais fácil. Leva alguns dias para que este efeito seja otimizado. Portanto, não pare de tomar este medicamento muito cedo.

Modo de uso

Tome os comprimidos com um pouco de água. Você pode dividir o comprimido em doses iguais.

Usou demasiado deste medicamento?

É improvável que ocorram sintomas. Se você ou seu filho tiverem algum desconforto, entre em contato com seu médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você ou seu filho esquecerem uma dose, podem simplesmente continuar com a próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Parar de usar este medicamento repentinamente não causa problemas.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os terão.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves. Se você experimentar algum dos efeitos colaterais abaixo, entre em contato imediatamente com seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro de um hospital próximo:

- Reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço rápido da pele, subcutâneo, mucosas ou tecidos sob as mucosas) e prurido.
- Efeitos colaterais graves na pele (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrose epidérmica tóxica e pustulose exantemática aguda generalizada).

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em 1 a 10 em cada 100 usuários):

- Efeitos colaterais leves no trato gastrointestinal.

Efeitos colaterais pouco comuns (ocorrem em 1 a 10 em cada 1000 usuários):

- Tontura.
- Dor na parte superior do abdômen.
- Náusea.
- Vômito.
- Diarreia.
- Transpiração.
- Níveis temporariamente elevados de transaminases (certas enzimas), detectados através de um exame de sangue.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

- Reações de hipersensibilidade.
- Erupção cutânea.
- Urticária.

Desconhecido: com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser determinada:

- Reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço rápido da pele, subcutâneo, mucosas ou tecidos sob as mucosas) e prurido.
- Efeitos colaterais graves na pele (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrose epidérmica tóxica e pustulose exantemática aguda generalizada).
- Dificuldade para respirar devido a espasmo dos músculos das vias aéreas (brôncoespasmo).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Armazenar abaixo de 25°C, na embalagem original para proteger da umidade. Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no blister e na caixa após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é cloridrato de bromexina. Broomhexine HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg contém 8 mg de cloridrato de bromexina por comprimido.
- Os outros componentes deste medicamento são: amido de milho, lactose, gelatina (E485), talco (E553b) e estearato de magnésio (E470b).

Como é Broomhexine HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos são brancos, têm uma ranhura e a inscrição "8 mg" de um lado e "BROMEXINA" do outro lado.

Os comprimidos estão registrados em embalagens blister de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 e 500 unidades e em embalagens de frasco de 50, 100, 250 e 500 unidades.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Países Baixos

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está inscrito no registro sob:

RVG 56954 Broomhexine HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg, comprimidos.

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com a empresa mencionada acima.

Informação para o usuário

Você ou seu filho tem tosse com catarro preso. Isso ocorre em nosso clima, por exemplo, como resultado de um resfriado. A tosse com catarro preso ocorre quando há mais muco nas vias respiratórias do que o normal. A inalação de substâncias irritantes, como fumaça de tabaco e gases de escape, também pode causar aumento na formação de muco. Este muco pode ser mais

espesso e viscoso do que o normal. Para eliminar o excesso de muco, usamos um mecanismo natural: tossir. Mas se o muco for muito espesso e viscoso, tossir não é suficiente. Você ou seu filho tosse, mas pouco muco é expelido. Está preso. "Tosse com catarro preso" é, na verdade, "muco preso". Para ajudar a expectorar, o muco deve ser diluído. Bromexina HCl comprimidos para tosse Sanias 8 mg, comprimidos é um diluente de muco. O muco espesso e viscoso se solta e pode ser expectorado com muito mais facilidade.

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2024.

Transtoyou