

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Drenoxol 3 mg/ml xarope  
Drenoxol 30 mg/10 ml xarope  
Cloridrato de ambroxol

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

Utilize 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Drenoxol e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Drenoxol
3. Como tomar Drenoxol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Drenoxol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é o Drenoxol e para que é utilizado

Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico.

O Drenoxol é um medicamento expetorante.

O ambroxol (Drenoxol) é um agente mucolítico que diminuiu a viscosidade do muco (secreções).

Drenoxol está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Drenoxol

Não tome Drenoxol:

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drenoxol.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato 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 Drenoxol e contacte o seu médico imediatamente.

Em doentes com insuficiência renal ou insuficiência hepática grave, Drenoxol 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 da via aérea 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.

Em doentes mais sensíveis, sobretudo se as doses recomendadas forem ultrapassadas, pode ocorrer diarreia, devido a ação osmótica do sorbitol.

#### Outros medicamentos e Drenoxol

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

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.

#### 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.

O cloridrato de amboxol 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 as 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 Drenoxol não está recomendada no primeiro trimestre. O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos adversos em lactentes, não se recomenda a utilização se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Drenoxol contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Drenoxol contém parabenos. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como tomar Drenoxol

Tome este medicamento exatamente como o indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Drenoxol 3 mg/ml xarope (em frasco):

Adultos: Em média 90 mg/dia, divididos em três tomas ou seja 10 ml (ver copo medida) três vezes por dia

Crianças: Até 2 anos: 2,5 ml (ver copo medida) duas vezes por dia; de 2 a 6 anos: 2,5 (ver copo medida) três vezes por dia; mais de 6 anos: 5 ml (ver copo medida) três vezes por dia.

Idoso: Drenoxol (ambroxol) é apropriado para a utilização no idoso.

Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica (ver "Não tome Drenoxol" e "Advertências e precauções" na secção 2.)

Drenoxol 30 mg/10 ml xarope (em ampolas):

Adultos: Em média 1 ampola três vezes por dia

Partir o bico da ampola e espremer o conteúdo diretamente para a boca.

Crianças: esta apresentação não é recomendada para crianças.

Grupos especiais de risco (Insuficientes renais e hepáticos):

Os doentes com insuficiência renal e hepática devem consultar o seu médico antes da utilização deste medicamento.

As posologias, duração de tratamento e dose máxima devem ser ajustadas a cada doente em função do critério médico assistente.

Se tomar mais Drenoxol do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Drenoxol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Drenoxol

Não estão descritos efeitos de privação no caso de interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Doenças do sistema imunitário e afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

- reações de hipersensibilidade, rash, erupção na pele, urticária, broncospasmo

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).

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

- náuseas

Pouco frequentes: podem afetar mais do que 1 em 100 pessoas, 1 a 10 utilizadores em cada 1 000

- vômitos, diarreia, dispepsia, dores abdominais, boca seca.

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

- hipoestesia oral e faríngea

Muito raro: afeta menos que 1 em cada 10.000 pessoas

- hemorragia digestiva

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- garganta seca

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

- disgeusia (alteração do paladar)

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373

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)

Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Drenoxol

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora do alcance e da vista 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 utilize este medicamento se verificar que este se está a tornar turvo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Drenoxol

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol.
- Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), solução de sorbitol 70%, aroma de morango silvestre, ácido cítrico anidro, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspeto de Drenoxol e conteúdo da embalagem

Drenoxol 30 mg/10 ml xarope

Ampolas bebíveis, constituídas por uma película de PVC/PVDC/PE âmbar, contendo solução de cloridrato de ambroxol, na concentração de 30 mg por ampola de 10 ml.

Embalagens com 20 ampolas.

Drenoxol 3 mg/ml xarope

Frascos de vidro âmbar (tipo III) de 200 ml contendo solução de cloridrato de ambroxol, na concentração de 3 mg/ml, incluindo um copo medida na embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricantes

Drenoxol 3 mg/ml xarope

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

E-48940 Lejona - Bilbao

Espanha

Drenoxol 30 mg/10 ml xarope

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

APROVADO EM 21-05-2021 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi aprovado pela última vez em: