

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Drenoflux 2,8 mg/ml Xarope
Difenidramina, cloridrato

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar utilizar Drenoflux com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Drenoflux e para que é utilizado
2. Antes de tomar Drenoflux
3. Como tomar Drenoflux
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Drenoflux
6. Outras informações

1. O QUE É Drenoflux E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 10.1.1 Medicação antialérgica. Anti-histamínicos. Anti-histamínicos H₁ sedativos.

Drenoflux está indicado no alívio sintomático da congestão nasal e tosse associados a rinite alérgica ou à síndrome gripal/constipação.

2. ANTES DE TOMAR Drenoflux

Não tome Drenoflux

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de difenidramina ou a qualquer componente de Drenoflux
- Se tiver asma ou insuficiência respiratória;
- Se tiver porfiria;
- Se estiver grávida;
- Se estiver a amamentar.

Tome especial cuidado com Drenoflux

- Se tiver glaucoma de ângulo fechado
- Se tiver úlcera péptica,
- Se tiver hipertiroidismo
- Se sofrer de obstrução do tracto urinário.
- Quando ingerir bebidas alcoólicas a sonolência provocada por Drenoflux pode ser aumentada.

Drenoflux Xarope, como Medicamento Não Sujeito a Receita Médica, não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior aos 6 anos de idade, à excepção de quando prescrito pelo médico

Tomar Drenoflux com outros medicamentos

A difenidramina potencializa o efeito dos depressores do SNC, nomeadamente com os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes.

A difenidramina potencializa os efeitos atropínicos centrais em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas.

A difenidramina reduz o metabolismo do temazepam.

Interfere com os testes de alergia cutânea e com o teste da debrisoquina para o poliformismo genético.

Tomar Drenoflux com alimentos e bebidas

Não ingerir bebidas alcoólicas, uma vez que aumentam a sonolência.

Gravidez e aleitamento

Drenoflux não deve ser administrado durante a gravidez ou durante o período de aleitamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Drenoflux

Este medicamento contém 192 mg de sódio em 26 ml e 391,14 mg de sódio em 53 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém 26 mg de potássio em 26 ml , dose máxima diária para crianças com idade <12 anos.

Este medicamento contém 53 mg de potássio em 53 ml, dose máxima diária para crianças com idade >12 anos e adultos. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém 16,25 g de sacarose em 26 ml e 33,12 g de sacarose em 53 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. COMO TOMAR Drenoflux

Administrar por via oral.

Tomar Drenoflux sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Crianças entre os 2 anos e os 6 anos de idade: não recomendado excepto se prescrito pelo médico.

A dose habitual é:

Crianças com idade ≥ 6 anos e <12 anos: 5 ml de 6 em 6 horas ou de 4 em 4 horas, não excedendo os 75 mg/dia (26 ml).

Crianças com idade >12 anos: dose idêntica aos adultos.

Adultos: 10 ml de 6 em 6 horas com dose máxima de 150 mg/dia (53 ml).

Se tomar mais Drenoflux do que deveria

No caso de, acidentalmente, ter tomado uma dosagem excessiva, o doente deverá informar imediatamente o seu médico.

Nas crianças poderá ocorrer fenómenos de excitação.

No adulto poderá ocorrer depressão e coma.

Nestes casos, o tratamento deverá ser sintomático, eventualmente respiração assistida ou artificial e administração de anticonvulsivos.

Caso se tenha esquecido de tomar Drenoflux

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

Se parar de tomar Drenoflux

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Drenoflux pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Doenças do sangue e do sistema linfático (muito raro):

- Anemia hemolítica, anemia aplásica, trombocitopénia;

Doenças do sistema nervoso:

Muito Frequentes: Aumento da sonolência diurna, sedação.

Raro: Tonturas, Parestesia das mãos e tremores.

Doenças gastrointestinais:

- Náuseas, vômitos, secura da boca, obstipação e desconforto epigástrico.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Fotossensibilidade, erupção cutânea, e urticária.

Doenças cardiovasculares:

- Hipotensão, palpitações, taquicardia.

Doenças renais e urinárias:

- Retenção urinária e disúria.

Afecções oculares:

- Visão turva.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

- Sibilos, aumento da viscosidade das secreções brônquicas.

A difenidramina., particularmente na idade pediátrica, pode causar midríase, rubor facial, excitação paradoxal, ataxia e retenção urinária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Drenoflux

Não conservar acima de 25°C.

Conservar Drenoflux na embalagem de origem para proteger da humidade

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Drenoflux após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após a abreviatura "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Drenoflux

- A substância activa é a Difenidramina na forma de cloridrato. Cada mililitro de xarope contém cloridrato de Difenidramina equivalente a 2,45 mg/ml de Difenidramina base.

- Os outros componentes são: cloreto de amónio, citrato trissódico di-hidratado, mentol, benzoato de sódio, sorbato de potássio, glicerol, sacarose, álcool etílico a 96%, essência de aniz, sacarina sódica, soluto de Carmim (carmim (E120), hidróxido de amónio a 10% e citrato de potássio) e água purificada.

Qual o aspecto de Drenoflux e conteúdo da embalagem

Drenoflux apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, acondicionado em frasco de vidro tipo III de cor âmbar. O xarope é límpido, cor de carmim e com sabor a anis.

Embalagem com um frasco com 200 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.

Rua Sebastião e Silva, n.º 56

2745-838 Massamá

Portugal

Telefone: 21 438 94 60

Fax: 21 438 94 69

APROVADO EM 19-10-2018 INFARMED

Fabricante

Lecifarma - Laboratório Farmacêutico, Lda.

Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique

2670-741 Loures

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: