

Dextrometorfano

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano 1,8 mg/ml

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 ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 que Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano
3. Como tomar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano e para que é utilizado:

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano contém a substância ativa bromidrato de dextrometorfano.

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano pertence a um grupo de medicamentos chamados de antitússicos e é utilizado no alívio temporário da tosse não produtiva causada por irritação das vias respiratórias altas ou baixas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano

Não tome Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem tosse com expectoração;
- Se estiver a tomar medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da monoamino-oxidase (MAO).

Advertências e precauções

Este medicamento pode levar a dependência. Por conseguinte, o tratamento deve ser de curta duração

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano deve ser utilizado com precaução nos doentes com asma brônquica ou alergias.

Nos doentes debilitados ou com doença hepática deve ser utilizado com precaução. Se a tosse persistir mais do que 1 semana, se reaparecer ou se for acompanhada de febre alta, erupção cutânea ou cefaleias intensas, deve consultar o médico.

O Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano contém metilparabeno sódio. O metilparabeno sódio pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Outros medicamentos e Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano

Nunca deve utilizar simultaneamente Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano e inibidores da monoamino-oxidase (MAO). Um período de 14 dias deve decorrer entre a interrupção dos inibidores da MAO e a introdução do Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano.

Se estiver a tomar medicamentos com ação depressora do sistema nervoso central, os seus efeitos podem aumentar com a administração de Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano.

A quinidina, fluoxetina, paroxetina e venlafaxina, quando administrados concomitantemente com o Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano, podem aumentar o risco de reações adversas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano:

Caso esteja a tomar medicamentos como certos antidepressivos ou antipsicóticos, Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano pode interagir com estes medicamentos e pode sofrer alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), e outros efeitos como a temperatura corporal acima dos 38°C, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial instável e exacerbação dos reflexos, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, vômitos, diarreia).

Gravidez e amamentação

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano não é recomendado durante a gravidez ou lactação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses terapêuticas recomendadas, não existem interferências conhecidas.

3. Como tomar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano

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

A dose recomendada é a abaixo descrita.

Adolescentes, idosos e adultos: 15 ml cada 6 ou 8 horas. Dose máxima diária de 60 ml.

População pediátrica:

Crianças dos 2 aos 12 anos: posologia segundo indicação médica.

Entre os 6 e os 12 anos, a dose diária máxima é de 30 ml e entre os 2 e os 6 anos de idade, a dose diária máxima é de 15 ml.

Crianças com menos de 2 anos: a utilização neste grupo etário não é recomendada. Podem ocorrer acontecimentos adversos graves em crianças em caso de sobredosagem, incluindo distúrbios neurológicos. Os cuidadores não devem ultrapassar a dose recomendada.

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano pode ser administrado de 4 em 4 horas, reduzindo a quantidade de xarope por toma, de maneira a não ultrapassar a dose diária máxima.

Não exceder as doses preconizadas nem utilizar continuamente por períodos longos. O xarope pode ser, ou não, diluído num pouco de água.

Se tomar mais Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano do que deveria

Caso tome mais Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano do que deveria, poderá sofrer os seguintes sintomas: náuseas e vômitos, contrações musculares involuntárias, agitação, confusão, sonolência, distúrbios da consciência, movimentos oculares rápidos e involuntários, distúrbios cardíacos (batimentos cardíacos rápidos), distúrbios da coordenação, psicose com alucinações visuais e hiperexcitabilidade.

Outros sintomas em caso de sobredosagem extensa podem ser: coma, problemas respiratórios graves e convulsões.

Contacte o seu médico ou hospital imediatamente se sofrer algum dos sintomas anteriores.

4. Possíveis efeitos colaterais

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

Os efeitos indesejáveis do Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano são raros, podendo verificar-se, por vezes, perturbações ligeiras do trato gastrointestinal, tais como enjoos, vômitos e dores de estômago, tonturas e vertigens.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C em local seco.

Proteger da luz.

Medicamento não sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

AGITER BEM ANTES DE USAR.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura do frasco, não deve utilizar o xarope após 4 anos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no 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 Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano

- A substância ativa é o Bromidrato de Dextrometorfano.
- Cada ml contém 1,8 mg de Bromidrato de Dextrometorfano.
- Os outros componentes são Sacarose, Metil Parabeno de Sódio, Propil Parabeno de Sódio, Benzoato de Sódio, Sorbitol, Glicerina, Glicose Líquida, Ácido Cítrico Monohidratado, Citrato de Sódio

Xarope de Bromidrato de Dextrometorfano está disponível em embalagens de frasco de vidro de 200 ml.

Este folheto foi revisado pela última vez em Julho de 2023.

Dextrométhorphane

Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane 1,8 mg/ml

Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Prenez ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien.

- Conservez ce dépliant. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez besoin d'éclaircissements ou de conseils, consultez votre pharmacien.

- Si vous ressentez des effets indésirables, y compris d'éventuels effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

- Si vous ne vous sentez pas mieux ou si la situation s'aggrave, vous devez consulter un médecin.

Ce que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane
3. Comment prendre le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane et dans quel cas est-il utilisé :

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane contient le principe actif Bromhydrate de Dextrométhorphane.

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane appartient à un groupe de médicaments appelés antitussifs et est utilisé pour le soulagement temporaire des toux non productives causées par une irritation des voies respiratoires supérieures ou inférieures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane

Ne prenez jamais de Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane :

- Si vous toussiez avec des crachats ;
- Si vous prenez des médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs d'oxydation monoaminergique (IMAO).

Avertissements et précautions

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'asthme bronchique ou d'allergies.

Chez les patients affaiblis ou atteints d'une maladie du foie, il doit être utilisé avec prudence. Si la toux persiste plus d'une semaine, si elle récidive ou si elle s'accompagne d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou d'un mal de tête sévère, vous devez consulter un médecin.

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane contient du méthylparabène de sodium. Le méthylparabène de sodium peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Autres médicaments et Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane

Vous ne devez jamais utiliser simultanément du Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO). Un délai de 14 jours doit s'écouler entre l'arrêt des inhibiteurs de la MAO et l'introduction du sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane.

Si vous prenez des médicaments qui dépriment le système nerveux central, leurs effets peuvent augmenter avec l'administration de Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane.

La quinidine, la fluoxétine, la paroxétine et la venlafaxine, lorsqu'elles sont administrées en concomitance avec le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane, peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane :

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane peut interagir avec ces médicaments et vous pourriez ressentir des changements dans votre état mental (par exemple agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de fréquence cardiaque, tension artérielle instable et exacerbation des réflexes, raideur musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée).

La grossesse et l'allaitement

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduire des véhicules et utiliser des machines

Aux doses thérapeutiques recommandées, il n'y a aucune interférence connue.

3. Comment prendre le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane

Prenez ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien. Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si

vous avez des questions.

La dose recommandée est celle décrite ci-dessous.

Adolescents, personnes âgées et adultes : 15 ml toutes les 6 ou 8 heures. Dose quotidienne maximale de 60 ml.

Population pédiatrique :

Enfants de 2 à 12 ans : posologie selon avis médical.

Entre 6 et 12 ans, la dose quotidienne maximale est de 30 ml et entre 2 et 6 ans, la dose quotidienne maximale est de 15 ml.

Enfants de moins de 2 ans : l'utilisation dans cette tranche d'âge est déconseillée. Des événements indésirables graves peuvent survenir chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. Les soignants ne doivent pas dépasser la dose recommandée.

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane peut être administré toutes les 4 heures, en réduisant la quantité de sirop par dose, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne maximale.

Ne pas dépasser les doses recommandées et ne pas utiliser en continu pendant de longues périodes. Le sirop peut être dilué ou non dans un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements cardiaques rapides), coordination, troubles, psychose avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité. D'autres symptômes en cas de surdosage important peuvent être : le coma, de graves problèmes respiratoires et des convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre hôpital si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables du Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane sont rares et de légers troubles du tractus gastro-intestinal peuvent parfois survenir, tels que des nausées, des vomissements et des douleurs à l'estomac, des étourdissements et des étourdissements.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets secondaires, y compris des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane

Conserver à une température inférieure à 25°C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

BIEN AGITER AVANT DE EMPLOI.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois indiqué. Après la première ouverture du flacon, vous ne devez plus utiliser le sirop après 4 ans.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane

- La substance active est le Bromhydrate de Dextrométhorphane.
- Chaque ml contient 1,8 mg de Bromhydrate de Dextrométhorphane.

- Les autres ingrédients sont Saccharose, méthylparabène de sodium, propylparabène de sodium, benzoate de sodium, sorbitol, glycérine, glucose liquide, acide citrique monohydraté, citrate de sodium.

Le Sirop de Bromhydrate de Dextrométhorphane est disponible en flacon en verre de 200 ml.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.