

# FLIXIDIL

## Crianças

### Cloridrato de Ambroxol Xarope 3 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5-7 dias, tem de consultar um médico.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Flixidil Crianças e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Flixidil Crianças
3. Como tomar Flixidil Crianças
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Flixidil Crianças
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Flixidil Crianças e para que é utilizado

Flixidil Crianças é um expectorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Flixidil Crianças 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, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expectorante.

Este medicamento 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 Flixidil Crianças

##### Não tome Flixidil Crianças

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de 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 (ver secção 2), o uso do medicamento está contraindicado.

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Flixidil Crianças.

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Flixidil Crianças deve apenas ser utilizado depois de consultar o médico.

Em indicações respiratórias agudas, caso verifique agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 5-7 dias de tratamento, interrompa o tratamento com Flixidil Crianças e consulte imediatamente o médico.

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 Flixidil Crianças e contacte o seu médico imediatamente.

##### Outros medicamentos e Flixidil Crianças

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

Não se conhece nenhuma interação clinicamente desfavorável de Flixidil Crianças com outros medicamentos.

##### 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.

Não existe evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, Flixidil Crianças não deve ser tomado durante os primeiros três meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol é excretado para o leite materno, pelo que Flixidil Crianças não é recomendado durante o aleitamento.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Flixidil Crianças sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, não há evidência de qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

##### Flixidil Crianças contém sorbitol

Este medicamento contém sorbitol qual é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

#### 3. Como tomar Flixidil Crianças

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.

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

Dosagem para adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, três vezes ao dia nos primeiros 2 ou 3 dias (correspondente a 90 mg de cloridrato de ambroxol/dia), e em seguida 10 ml, duas vezes ao dia (correspondente a 60 mg de cloridrato de ambroxol/dia).

##### Dosagem em criança:

Crianças menores de 2 anos: 2,5 ml, duas vezes ao dia (correspondente a 15 mg de cloridrato de ambroxol/dia).

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 ml, três vezes ao dia, correspondendo a 22,5 mg de cloridrato de ambroxol/dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, duas a três vezes ao dia (correspondente a 30 ou 45 mg de cloridrato de ambroxol/dia).

##### Flixidil Crianças pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para facilitar a administração do xarope a embalagem contém um dispositivo de medição de volume.

##### Se tomar mais Flixidil Crianças do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Flixidil Crianças.

Segundo relatos de sobredosagem acidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários de Flixidil Crianças quando tomado nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

##### Caso se tenha esquecido de tomar Flixidil Crianças

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 ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- reações gastrointestinais, como dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, boca seca e garganta seca, diminuição da sensibilidade ao nível da boca e da faringe e alteração do paladar.

##### 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 ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Flixidil Crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento 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 do frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 6 meses.

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 Flixidil Crianças

- A substância ativa é o Cloridrato de Ambroxol.

- Cada ml contém 3 mg de Cloridrato de Ambroxol.

- Os outros ingredientes são Metilparabeno de Sódio, Propilparabeno de Sódio, Benzoato de Sódio, Sacarose, Glicose Líquida, Propileno Glicol, Sorbitol, Sacarina de Sódio, Cor, Sabor, Monohidrato de Ácido Cítrico e Citrato de Sódio.

Flixidil Crianças está disponível em embalagens de frasco de vidro de 200 ml.

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



MS Lab  
92 rue de Lévis  
75017 PARIS FRANCE  
www.mslabfrance.com

[Click Here to Know More](#)

# FLIXIDIL

## Enfants

### Sirop de chlorhydrate d'ambroxol 3 mg/ml

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Prenez ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.

- Si vous avez besoin d'éclaircissements ou de conseils, consultez votre pharmacien.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris des effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

- Si vous ne vous sentez pas mieux ou si cela s'aggrave après 5 à 7 jours, vous devez consulter un médecin.

#### Que contient cette notice:

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

#### 1. Qu'est-ce que Flixidil Enfants et dans quel cas est-il utilisé

Flixidil Enfants est un expectorant. Réduit la viscosité des sécrétions bronchiques, ce qui rend le mucus plus mince. Flixidil Enfants a un effet stimulant sur la muqueuse bronchique pour produire des sécrétions bronchiques plus fluides. En outre, formation et drainage des matières tensioactives des alvéoles des poumons et des bronches. Associés à l'activation de l'épithélium ciliaire de la muqueuse bronchique, ces mécanismes maintiennent et améliorent la capacité d'auto-purification des voies respiratoires. Facilite et accélère l'élimination du mucus des alvéoles pulmonaires par son action fluidifiante et expectorante.

Ce médicament est indiqué comme mucolytique d'appoint dans le traitement antibactérien des infections respiratoires en présence d'hypersécrétion bronchique.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flixidil Enfants

**Ne prenez jamais de Flixidil Enfants**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate d'ambroxol ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de maladies héréditaires rares où il existe une incompatibilité avec un quelconque du médicament (voir rubrique 2), l'utilisation du médicament est contre-indiquée.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de commencer à prendre Flixidil Enfants.

En cas d'insuffisance rénale ou de problèmes hépatiques sévères, Flixidil Enfants ne doit être utilisé qu'après avis du médecin.

Dans les indications respiratoires aiguës, si vous constatez une aggravation des symptômes ou aucune amélioration après 5 à 7 jours de traitement, arrêtez le traitement par Flixidil Enfants et consultez immédiatement un médecin. Des réactions cutanées graves associées à l'administration de chlorhydrate d'Ambroxol ont été signalées. Si vous développez une éruption cutanée (y compris des plaies sur les muqueuses, telles que la bouche, la gorge, le nez, les yeux, les organes génitaux), arrêtez d'utiliser Flixidil Enfants et contactez immédiatement votre médecin.

#### Autres médicaments et Flixidil Enfants

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou si vous prenez d'autres médicaments.

Il n'y a pas d'interaction cliniquement défavorable connue de Flixidil Enfants avec d'autres médicaments.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a aucune preuve d'effets secondaires pendant la grossesse. Cependant, Flixidil Enfants ne doit pas être pris pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Le chlorhydrate d'Ambroxol est excrété dans le lait maternel, c'est pourquoi Flixidil Enfants n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

#### Conduire des véhicules et utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de Flixidil Enfants sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il n'existe aucune preuve d'un quelconque effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### Flixidil Enfants contient du sorbitol

Ce médicament contient du sorbitol qui est une source de fructose. Si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant avez) une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au sucre fructose (IRF), une maladie génétique rare dans laquelle une personne ne peut pas digérer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) preniez ou receviez ce médicament.

#### 3. Comment prendre Flixidil Enfants

Prenez ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes.

**Le traitement ne doit pas être dépassé pendant plus de 5 à**

7 jours sans consulter l'assistant médical.

Posologie pour adultes et enfants de plus de 12 ans : 10 ml, trois fois par jour pendant les 2 ou 3 premiers jours (correspondant à 90 mg de chlorhydrate d'ambroxol/jour), puis suivi de 10 ml, deux fois par jour (correspondant à 60 mg de chlorhydrate d'ambroxol/jour).

Posologie chez l'enfant :

Enfants de moins de 2 ans : 2,5 ml, fois par jour (correspondant à 15 mg de chlorhydrate d'ambroxol/jour).

Enfants de 2 à 5 ans : 2,5 ml, trois fois par jour, correspondant à 22,5 mg de chlorhydrate d'ambroxol/jour.

Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml, deux à trois fois par jour (correspondant à 30 ou 45 mg de chlorhydrate d'ambroxol/jour).

**Flixidil Enfants peut être pris avec ou sans nourriture.**

Pour faciliter l'administration du sirop, l'emballage contient un doseur de volume.

**Si vous avez pris plus de Flixidil Enfants que vous n'auriez dû**

Il n'y a pas de situations d'intoxication connues avec Flixidil Enfants.

Selon les rapports de surdosage accidentel et/ou d'erreurs de médication, les symptômes observés sont compatibles avec les effets secondaires de Flixidil Enfants lorsqu'il est pris aux doses recommandées, un traitement symptomatique peut être nécessaire.

**Si vous oubliez de prendre Flixidil Enfants**

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que ceux-ci ne se manifestent pas chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- réactions gastro-intestinales telles que dyspepsie, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, sécheresse de la bouche et de la gorge, diminution de la sensibilité de la bouche et du pharynx et altération du goût.

**Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1,000**

Réactions d'hypersensibilité;

Éruption cutanée, urticaire.

**Inconnu: la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles**

Réactions anaphylactiques incluant choc anaphylactique, œdème de Quincke (gonflement rapide de la peau, des tissus sous-cutanés, de la muqueuse ou de la sous-muqueuse) et prurit ;

Effets indésirables cutanés graves (y compris érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/de Stevens-Johnson et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

#### Déclaration des effets secondaires

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

#### 5. Comment conserver Flixidil Enfants

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BIEN AGITER AVANT EMPLOI.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage extérieur, après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

La durée de conservation après première ouverture du flacon est de 6 mois.

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

**Quelle est la composition de Flixidil Enfants**

- La substance active est le Chlorhydrate d'Ambroxol.

- Chaque ml contient 3 mg de Chlorhydrate d'Ambroxol.

- Les autres composants sont Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben, Benzoate de sodium, Saccharose, Glucose Liquide, Propylène Glycol, Sorbitol, Saccharine sodique, Color, Saveur, Acide citrique monohydraté et Citrate de sodium.

Flixidil Enfants est disponible en flacon verre de 200 ml.

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