

# Blotuss 2% Crianças

## Xarope de Carbocisteína 20 mg/ml

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 após 5 dias, tem de consultar um médico.

Manter este medicamento fora do alcance das crianças.

### O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É BLOTUSS 2% CRIANÇAS XAROPE E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: MUCOLÍTICO - código ATC: R05CB03 (R: SISTEMA RESPIRATORIO). Este medicamento é indicado para crianças a partir dos 2 anos. Este medicamento é um fluidificante de secreções brônquicas. Facilita a sua evacuação através da tosse. Este medicamento é recomendado para casos de congestionamento dos brônquios, em particular durante episódios agudos de bronquite.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR BLOTUSS 2% CRIANÇAS XAROPE

#### Não tome Blotuss 2% Crianças Xarope:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Carbocisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- no recém-nascido (menos de 2 anos) devido ao risco de agravamento do congestionamento brônquico.

Em caso de dúvida, é indispensável consultar o seu médico ou farmacêutico.

#### Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Blotuss 2% Crianças Xarope

E necessária uma orientação médica:

- em caso de expectoração espessa ou purulenta, de fibrose,
- se tem uma doença crónica (de longo prazo) dos brônquios e pulmões
- em caso de úlceras no estômago ou no duodeno,
- em caso de administração simultânea de medicamentos suscetíveis de provocar hemorragia do estômago ou do intestino.

Em caso de hemorragia do estômago ou do intestino, é recomendado interromper o tratamento.

O tratamento deverá ser interrompido em caso de agravamento dos sintomas. Neste caso, consulte o seu médico para uma reavaliação do seu tratamento.

Em caso de dúvida, não hesite em consultar o seu médico ou farmacêutico.

#### Crianças

RESERVADO A CRIANÇAS (a partir dos 2 anos).

Não utilize Blotuss 2% Crianças Xarope em recém-nascidos (menos de 2 anos) devido ao risco de agravamento do congestionamento brônquico (cf. Não tome Blotuss 2% Crianças Xarope)

#### Outros medicamentos e Blotuss 2% Crianças Xarope

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. E recomendado não tomar medicamentos antitussivos (destinados a acalmar a tosse) ou qualquer medicamento que seque as secreções brônquicas durante o período de tratamento com este medicamento.

#### Gravidez e amamentação

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

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, salvo indicação em contrário do seu médico.

E possível amamentar em caso de tratamento com este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Blotuss 2% Crianças Xarope contém Sacarose, Sódio Metil Parabeno, Sódio Propil Parabeno.

Este medicamento contém sacarose (açúcar), o qual deve ser tido em conta na porção diária em caso de regime com baixo teor de açúcar ou de diabetes. Se o seu médico o alertou para uma intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém Sódio Metil Parabeno e Sódio Propil Parabeno, que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. COMO TOMAR BLOTUSS 2% CRIANÇAS XAROPE

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste

AHM212/000

folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

1 copo doseador cheio até à graduação de 5 ml contém 100 mg de Carbocisteína.

Crianças dos 2 aos 5 anos de idade: 200 mg por dia, divididos em 2 tomas, ou seja, um copo doseador cheio até à graduação de 5 ml, 2 vezes por dia.

Crianças com idade superior a 5 anos: 300 mg por dia, divididos em 3 tomas, ou seja, um copo doseador cheio até à graduação de 5 ml, 3 vezes por dia.

Se achar que o efeito deste medicamento é demasiado intenso ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Modo de administração

Via oral. Lavar bem o copo após utilização. Fechar bem o frasco após utilização.

#### Duração de tratamento

Não exceder 8 a 10 dias de tratamento sem indicação médica.

#### Se tomar mais Blotuss 2% Crianças Xarope do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Blotuss 2% Crianças Xarope

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico.

### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

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

- Risco de agravamento do congestionamento brônquico no recém-nascido.
- Problemas digestivos como dores de estômago, náuseas, vomitos, diarreia. É então aconselhável reduzir a dose.
- Possibilidade de hemorragia do estômago ou do intestino. O tratamento deve ser interrompido.

• Reações cutâneas alérgicas como comichão, erupção cutânea ou borbulhas no pole, urticária, inchaço do rosto e/ou do pescoço que pode provocar dificuldades em respirar e colocar o doente em perigo (edema de Quincke). Neste caso, interrompa o tratamento e consulte imediatamente o seu médico.

• Erupção de manchas castanhas ou roxas que podem alterar a cor da pele (eritema pigmentado fixo). Neste caso, deve consultar imediatamente o seu médico.

• Erupção de borbulhas por vezes com bolhas na pele que também podem afetar a boca (eritema multiforme), erupção de bolhas com descamação da pele que se pode alastrar por todo o corpo e colocar o doente em perigo (Síndrome de Stevens-Johnson).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do seu país. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. COMO CONSERVAR BLOTUSS 2% CRIANÇAS XAROPE

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Duração de conservação após a abertura: 2 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 Blotuss 2% Crianças Xarope

- A substância ativa é Carbocisteína
- Por ml de xarope contém 20 mg de Carbocisteína.
- Os outros componentes são: Sacarose, Sódio Metil Parabeno, Sódio Propil Parabeno, Benzoato de Sódio, Monohidrato de Ácido Cítrico, Glicerina, Sorbitol, Hidróxido de Sódio, Mentol, Cor e Sabor.

Blotuss 2% Crianças Xarope está disponível em frasco de vidro de 100 ml.

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio de 2023.



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

# Blotuss 2% Enfants

**Sirop de Carbocistéine 20 mg/ml**

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gorcez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 à 10 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Blotuss 2% Enfants Sirop et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Blotuss 2% Enfants Sirop
3. Comment prendre Blotuss 2% Enfants Sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Blotuss 2% Enfants Sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE BLOTUSS 2% ENFANTS SIROP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE-code ATC: R05CB03 (R: SYSTEME RESPIRATOIRE).Ce médicament est indiqué chez les enfants à partir de 2 ans.Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques. Il facilite leur évacuation par la toux.Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BLOTUSS 2% ENFANTS SIROP

### Ne prenez jamais Blotuss 2% Enfants Sirop:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Blotuss 2% Enfants Sirop.

Un avis médical est nécessaire:

- en cas d'expectoration grasse ou purulente, de fièvre,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons,
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- en cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Enfants

RESERVE À L'ENFANT (à partir de 2 ans).

N'utilisez jamais Blotuss 2% Enfants Sirop chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique (cf. Ne prenez jamais Blotuss 2% Enfants Sirop).

### Autres médicaments et Blotuss 2% Enfants Sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Il est possible d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Blotuss 2% Enfants Sirop contient du Saccharose, Sodium Méthyl Paraben, et Sodium Propyl Parabène.**

Ce médicament contient du Saccharose (sucre), dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régimes à faible taux de sucre ou de diabète. Si votre médecin vous a alerté d'une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du Sodium Methyl Paraben et du Sodium Propyl Paraben qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## 3. COMMENT PRENDRE BLOTUSS 2% ENFANTS SIROP

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Posologie

1 godet (couvercle rempli jusqu'à la graduation de 5 ml contient 100 mg de Carbocistéine.

Enfants de 2 à 5 ans: 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit un godet doseur rempli jusqu'à la graduation de 5 ml 2 fois par jour. Enfants de plus de 5 ans: 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit un godet doseur rempli jusqu'à la graduation de 5 ml 3 fois par jour. Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration

Voie orale. Bien rincer le godet après utilisation. Bien reboucher le flacon après usage.

### Durée de traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

**Si vous avez pris plus de Blotuss 2% Enfants Sirop que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Blotuss 2% Enfants Sirop**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.
- Possibilité de saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, urticaire, gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (oedème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin,
- Eruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (erythème pigmenté fixe). Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Eruption de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (erythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Stevens-Johnson).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration de votre pays.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER BLOTUSS 2% ENFANTS SIROP

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après première ouverture: 2 mois,

Ne jetez aucun médicament ou tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer 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 Blotuss 2% Enfants Sirop

- La substance active est: Carbocistéine.
- Pour ml de sirop contient 20 mg Carbocistéine.
- Les autres composants sont: Saccharose, Sodium Méthyl Paraben, Sodium Propyl Parabène, Benzoate de Sodium, Citrique Acide Monohydraté, Glycérine, Sorbitol, Hydroxyde de Sodium, Menthol, Couleur et Saveur.

Le Blotuss 2% Enfants Sirop est disponible en flacon verre de 100 ml.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mai 2023.