

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PULMIBEN 2%, 2 g/ 100 ml, Xarope

PULMIBEN 5%, 5 g/ 100 ml, Xarope

Carbocisteína

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É PULMIBEN E PARA QUE É UTILIZADO

A carbocisteína é um mucolítico utilizado nos tratamentos sintomáticos das infeções respiratórias

Categoria farmacoterapêutica: 5.2.2. Expetorantes

Indicações terapêuticas

O PULMIBEN está indicado no tratamento de todas as afeções agudas e crónicas das vias respiratórias incluindo a esfera ORL, caracterizadas por um excesso de produção de secreções, ou pela existência de secreções patológicas de viscosidade elevada. Tais como: bronquites, traqueítes, laringites, rinites, rinofaringites, sinusites e otites.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR PULMIBEN

Não tome Pulmiben

Úlcera gastroduodenal ativa.

se tem alergia (hipersensibilidade) à carbocisteína ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Outros medicamentos e Pulmiben

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram observadas interações ou incompatibilidades com outros medicamentos.

Pulmiben com alimentos e bebidas

O Pulmiben deve ser tomado antes das refeições.

Gravidez e amamentação

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

Apesar do medicamento não ter demonstrado efeitos teratogénicos, deverá evitar-se a sua utilização durante a gravidez e amamentação. não se recomenda a sua utilização durante o primeiro trimestre de gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Pulmiben contém vermelho de ponceau 4R. Pode causar reações alérgicas

Pulmiben contém p-hidroxibenzoato de metilo sódico. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Pulmiben 2% contém 3.749 mg/ml de sódio e Pulmiben 5% contém 7.715 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR PULMIBEN

Tome Pulmiben 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.

Pulmiben 2%:

Crianças até 5 anos: 1 colher de chá (5 ml) antes de cada refeição (2 vezes por dia).

Crianças maiores de 5 anos: 1 colher de chá (5 ml), 3 vezes por dia antes de cada refeição.

Pulmiben 5%:

Adultos: 1 colher de sopa (15 ml), 3 vezes por dia.

Duração do tratamento médio

Salvo indicação contrária, recomenda-se um tratamento mínimo de 15 dias.

Se tomar mais Pulmiben do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Pulmiben, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Sintomas

Em caso de ingestão acidental excessiva pode-se observar intensificação das reações adversas.

Tratamento

Em caso de ingestão acidental excessiva com intensificação das reações adversas pode ser útil realizar uma lavagem gástrica seguida de tratamento adjuvante específico. Procura-se manter as vias respiratórias livres de fluidos, inclinando devidamente o doente e efetuando, se necessário, uma aspiração bronquial.

Não existe antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pulmiben

Tente tomar diariamente este medicamento conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual.

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. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Em doses superiores às recomendadas podem surgir sintomas de gastralgias, náuseas ou diarreia, que costumam desaparecer com a redução da dose.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuito)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PULMIBEN

Medicamento não sujeito a receita médica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Pulmiben após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Pulmiben em lugar fresco e seco à temperatura ambiente.

Não deite fora os 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 Pulmiben

A substância ativa de Pulmiben é a carbocisteína. Cada ml de Pulmiben 2% contém 20 mg de carbocisteína. Cada ml de Pulmiben 5% contém 50 mg de carbocisteína

Os outros componentes são: sacarina sódica, essência de framboesa, hidróxido de sódio, vermelho de ponceau 4R (E-124), p-hidroxibenzoato de metilo sódico, hidroxietilcelulose, fosfato de sódio dibásico, ciclamato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Qual o aspeto de Pulmiben e conteúdo da embalagem

Pulmiben apresenta-se na forma farmacêutica xarope em frascos de 125 ml e 250 ml. Podem não estar comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF Healthvita, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas

Madrid

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2018