

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Oxolamina, 10 mg/ml, xarope

Oxolamina, citrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize 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 médico ou 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 Oxolamina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Oxolamina
3. Como tomar Oxolamina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxolamina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxolamina e para que é utilizado

Oxolamina é um medicamento antitússico utilizado no alívio sintomático da tosse seca, incómoda e persistente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oxolamina

Não tome Oxolamina

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oxolamina.

Não tome em caso de tosse crónica persistente associada a patologia respiratória. Não tome em caso de tosse produtiva.

Outros medicamentos e Oxolamina

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

Em doentes em tratamento com anticoagulantes, a Oxolamina deverá ser utilizada com conhecimento do médico.

Oxolamina com alimentos e bebidas

Tomar de preferência após as refeições ou segundo indicação médica.

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 de não haver contraindicações ao uso da Oxolamina em mulheres grávidas ou em período de aleitamento, o produto só deverá ser utilizado após conhecimento do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Oxolamina contém sacarose

Este medicamento contém 3,8 g (7,6 g) de sacarose por administração de 5 ml (10 ml).

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Oxolamina contém p-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno)

Este medicamento contém p-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Oxolamina contém vermelho de Ponceau 4R (E124)

Este medicamento contém vermelho de Ponceau 4R (E124) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Oxolamina

Utilize 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:

Adultos:

10 ml (no copo medida) cada 4 horas

(Dose Diária Definida pela OMS)

Utilização em crianças:

Idade de 4 meses a 2 anos: 7,5 mg/Kg/dia ou 2,5 ml (no copo medida) 3 vezes ao dia.

Idade de 2 a 10 anos: 7,5 mg/Kg/dia ou 5 ml (no copo medida) 3 vezes ao dia.

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Nas crianças a duração do tratamento não deverá exceder os 5 dias, salvo indicação médica contrária.

Se tomar mais Oxolamina do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem devido ao uso da Oxolamina.

Em caso de ingestão acidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo, levando este folheto informativo, procedendo-se de imediato ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxolamina

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

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

Se parar de tomar Oxolamina

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos gastrointestinais: Muito raros: anorexia, epigastralgias (dor no estômago), náuseas, diarreia e ainda sensação de peso no estômago e pirose.

A sensação de peso no estômago e a pirose, podem ser eliminadas, se o medicamento for administrado com o estômago cheio.

Perturbações gerais: Muito raras: ligeira sensação de anestesia, na cavidade oral, que rapidamente desaparece.

Efeitos no sistema nervoso: Muito raros: Insónia (passageira ao 3º dia, que não obrigou à interrupção do tratamento) e alucinações (reportadas somente em crianças de idade inferior a 10 anos e cujos autores admitem dose excessiva relativamente ao peso das crianças).

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 ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oxolamina

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize Oxolamina após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Oxolamina se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Oxolamina

- A substância activa é o citrato de oxolamina.

- Os outros componentes são: ácido cítrico, sacarose, metilparabeno (E128), aroma de framboesa, vermelho de Ponceau 4R (E124), indigotina (E132) e água purificada.

Qual o aspeto de Oxolamina e conteúdo da embalagem

Frasco com 250 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em