FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tosseque 0,8 mg/ml xarope

Cloridrato de Bromexina

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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Tosseque e para que é utilizado

Tosseque é um medicamento destinado a administração por via oral, cuja substância ativa é a bromexina, que tem propriedades fluidificantes das secreções brônquicas, facilitando a expetoração.

Tosseque está indicado como adjuvante mucolítico (diminui a viscosidade do muco facilitando a sua remoção) do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tosseque

Não tome Tosseque:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tosseque.

Se estiver a tomar outros medicamentos, deve consultar o seu médico farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o Tosseque. Não tomar juntamente com Tosseque um medicamento antitússico ou secante das secreções, pois estes têm um efeito contrário ao pretendido. Se os sintomas persistirem, deve consultar o seu médico assistente

Como a bromexina pode alterar a barreira mucosa do estômago, o Tosseque e deve ser tomado com precaução se tiver úlcera no estômago ou duodeno ou se tiver história de úlcera no estômago ou duodeno. Deve também ser tomado com precaução se tiver asma brônquica.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de bromexina. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Tosseque e contacte o seu médico imediatamente.

A eliminação da bromexina fica diminuída no caso de doença grave do fígado ou dos rins. Se tiver alguma dessas doenças, deve consultar o seu médico antes de tomar Tosseque.

Outros medicamentos e Tosseque

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

Não são conhecidas interações da bromexina com outros medicamentos. Não deve tomar o medicamento juntamente com um antitússico ou secante as secreções.

No entanto, como já referido nas "Precauções", deve informar o seu médico ou o seu farmacêutico dos medicamentos que está a tomar.

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.

A bromexina atravessa a barreira placentária em pequenas quantidades. Por tal motivo, embora não estejam descritos efeitos adversos em grávidas, deve tomar o Tosseque com precaução se estiver grávida, em particular nos primeiros três meses de gravidez.

Dado não estar devidamente quantificada a taxa de excreção de bromexina no leite materno, deve evitar tomar Tosseque se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer referência a efeitos do Tosseque sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Este medicamento contém 12% (v/v) de etanol (álcool) ou seja, até 500 mg por dose (5 ml ≈ 1 colher-medida completa), equivalente a cerca 12 ml de cerveja ou aproximadamente 5 ml de vinho.

Prejudicial aos indivíduos que sofram de alcoolismo.

Deverão ser tomadas precauções aquando da sua administração a grávidas, mulheres a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes hepáticos ou epiléticos.

Este medicamento contém Sorbitol líquido (não cristalizável) (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ter efeito laxante moderado.

Este medicamento contém corante vermelho (E122). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Tosseque

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

Tosseque destina-se a administração por via oral.

A dose recomendada é:
- Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 3 vezes ao dia
- Crianças de 6 a 12 anos: 5 ml, 3 vezes ao dia
- Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes ao dia
- Crianças com menos de 2 anos: 1,25 ml, 3 vezes ao dia

Instruções de utilização:

Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.

Para facilitar a administração do xarope a embalagem contém uma colher-medida com marcações compatíveis com a posologia acima indicada.

1 colher-medida completa = 5 ml

Para perfazer a dose de 10 ml, devem ser tomadas 2 colheres-medida completas.

Utilização em crianças

Tosseque só deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos com supervisão médica.

Se tomar mais Tosseque do que deveria

Em caso de sobredosagem, o Tosseque pode aumentar de modo indesejável o volume das secreções.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas
Reações de hipersensibilidade
Erupção na pele, urticária
Náuseas, vómitos, diarreia, dores epigástricas.

Muito raros podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas
Alterações dos valores da AST e da ALT (aumento transitório das aminotransferases).
Alterações dos valores da TGO e da TGP (aumento transitório das transaminases).
Cefaleias, vertigens.

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tosseque

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

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 Tosseque

- A substância ativa é o cloridrato de bromexina. Cada ml de xarope contém 0,8 mg de cloridrato de bromexina.

- Os outros componentes são: são glicerol, sorbitol líquido (não cristalizável) (E420), ácido cítrico mono-hidratado, sacarina sódica di-hidratada (E954), povidona, corante vermelho (E122), etanol 96%, ácido benzóico (E210), aroma de groselha, aroma de framboesa, aroma de hortelã-pimenta e água purificada

Tosseque encontra-se disponível em frascos contendo 60 ml, 100 ml ou 200 ml de xarope límpido e transparente, de cor rosa com sabor e odor característico, com tampa resistente à abertura for crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, N.º 27, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2023