

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oxolamina, 10 mg/ml, xarope

Oxolamina, citrato

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

É necessário utilizar Oxolamina com precaução para obter os devidos resultados

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Oxolamina e para que é utilizado
2. Antes de tomar Oxolamina
3. Como tomar Oxolamina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oxolamina
6. Outras informações

### 1. O QUE É OXOLAMINA E PARA QUE É UTILIZADO

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

Grupo Farmacoterapêutico: 5.2.1 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Antitússicos.

## 2. ANTES DE TOMAR OXOLAMINA

Não tome Oxolamina

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao citrato de oxolamina ou a qualquer outro componente de Oxolamina.

Tome especial cuidado com Oxolamina

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

Tomar Oxolamina com outros medicamentos

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

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

Tomar Oxolamina com alimentos e bebidas

De preferência após as refeições ou segundo indicação médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar de não haver contra-indicações 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Oxolamina

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

Deve ser tido 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 que pode causar reacções alérgicas possivelmente retardadas).

Oxolamina contém o excipiente vermelho de poncau 4R que pode causar reacções alérgicas.

### 3.COMO TOMAR OXOLAMINA

Tomar Oxolamina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A dose habitual é.:

Adultos:

10 ml (no copo medida) cada 4 horas

(Dose Diária Definida pela OMS)

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

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Oxolamina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

A sensação de peso no estômago e a pirose, podem ser eliminados, se o fármaco fôr 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).

## 5. Como cONSERVAr OXOLAMINA

Não conservar acima de 25º C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Oxolamina após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Oxolamina se verificar sinais de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Oxolamina

A substância activa é o Citrato de Oxolamina

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

Qual o aspecto de Oxolamina e conteúdo da embalagem

Frasco com 250 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Angelini Farmacêutica, Lda

Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

APROVADO EM  
02-05-2011  
INFARMED