

Folheto informativo: Informação para o doente

Catabina 3 mg/ml Xarope
dropropizina

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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Catabina e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.1 Aparelho respiratório. Antitússicos e expetorantes. Antitússicos.

Catabina está indicada no tratamento sintomático da tosse seca, espasmódica, irritativa, pouco produtiva ou exagerada.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Catabina

Não tome Catabina:

- Se tem alergia à dropropizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Crianças e adolescentes

Não se deve administrar a crianças com idade inferior a 6 meses.

Outros medicamentos e Catabina

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

Não se conhecem interações com este medicamento.

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.

Os ensaios efetuados em animais não revelaram qualquer efeito nocivo sobre o feto atribuível ao medicamento. No entanto, como medida de precaução, recomenda-se que Catabina não seja utilizada durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses, e durante o período de amamentação, a não ser por indicação expressa do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na posologia habitual não são conhecidos os efeitos do medicamento que possam comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

Catabina contém sacarose e corante vermelho Ponceau 4R (E124).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Catabina contém 3,6 g de sacarose por dose média unitária (5 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

O corante vermelho Ponceau 4R (E124) pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 5 ml, isto é, essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento contém 2,5 mg de benzoato sódio e 2,5 mg de ácido benzoico por cada dose de 5 ml de solução oral que é equivalente a 0,5 mg/ml, cada. Ácido benzoico/sal de benzoato pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Catabina

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via oral.

No ato da aquisição aconselhe-se com o farmacêutico. Salvo indicação médica em contrário, deverá adotar-se a seguinte posologia:

Adultos:

A dose média é de 5 ml, 6 a 8 vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Catabina não deve ser utilizada em crianças com menos de 6 meses de idade.

Dos 6 meses aos 3 anos: 1,25 ml, 3 a 4 vezes por dia.

Dos 3 aos 6 anos: 2,5 ml, 3 a 4 vezes por dia.

Dos 6 aos 13 anos: 5 ml, 3 a 4 vezes por dia.

A medição das doses acima indicadas deverá efetuar-se mediante utilização da colher-medida de polistireno que se encontra dentro da embalagem.

Como utilizar a colher-medida:

Fazer coincidir o xarope pela linha marcada na colher-medida (1,25 ml, 2,5 ml ou 5 ml), correspondente à posologia prescrita pelo médico, ou indicada no folheto informativo.

O xarope deve ser ingerido sem ser dissolvido em água, preferencialmente nos intervalos das refeições.

Duração média do tratamento

A duração média do tratamento é geralmente de 5 a 7 dias. Se ao fim deste tempo não verificar melhoria dos sintomas, deve ser observado por um médico.

Se tomar mais Catabina do que deveria

Apesar da sua baixa toxicidade aguda, a toma de uma dose excessiva pode provocar hipotensão postural (baixa de tensão arterial na posição de pé).

Caso esta situação se verifique deve consultar um médico.

Centro de Informação Antivenenos do INEM (CIAV): tel. 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Catabina

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 farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em casos de doses muito elevadas e em tratamentos de longa duração, poderá constatar-se em alguns doentes, uma sonolência ligeira e fraca sensação de náuseas.

Em casos muito raros poderá observar-se uma ligeira irritação gástrica ou diminuição da consistência das fezes.

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. através dos contactos abaixo. 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 Catabina

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado, dentro da embalagem de origem.

Verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem.

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

Não utilize este medicamento se observar sinais visíveis de deterioração do xarope.

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 meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Catabina

- A substância ativa é a dropropizina. Cada mililitro de xarope contém 3 mg de dropropizina.

- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, sacarose, benzoato de sódio, ácido benzoico, vermelho Ponceau 4R (E124), aroma de framboesa e água purificada.

Qual o aspeto de Catabina e conteúdo da embalagem

Catabina apresenta-se na forma farmacêutica de xarope, de tonalidade rosada com aroma a framboesa, acondicionado em frasco de vidro com tampa de rosca com selo de garantia de integridade. Cada embalagem contém um frasco com 200 ml de xarope e uma colher-medida de plástico (polistireno).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa

Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B - Queluz de Baixo
Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em