

EUPHON

Pastilhas

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

EUPHON, pastilhas

EUPHON pastilhas sem açúcar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Erísimo (extracto seco aquoso).....10,000 mg

Excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilhas

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da afonia, rouquidão e tosses irritativas.

Afecções laríngeas.

EUPHON sem açúcar destina-se a indivíduos submetidos a regime hipoglucídico e/ou hipocalórico.

4.2. Posologia e modo de administração

Adultos: 10 a 12 pastilhas por dia.

Crianças a partir dos 6 anos: 5 a 6 pastilhas por dia.

Deixar dissolver a pastilha na boca sem mastigar.

4.3. Contra-indicações

Crianças de idade inferior a 6 anos (risco de engolir uma pastilha).

Devido à presença de sacarose, glucose e açúcar invertido no EUPHON pastilhas, este medicamento está contra-indicado no caso de intolerância à frutose, de síndrome de má absorção de glucose e galactose ou de deficiência em sucrase-isomaltase.

Nestas situações deve tomar EUPHON pastilhas sem açúcar.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de regime hipoglucídico ou de diabetes, levar em conta que cada pastilha de EUPHON pastilhas tem à volta de 0,6 g de açúcar (sacarose, açúcar invertido e glucose líquida). Nestas situações deve tomar EUPHON pastilhas sem açúcar.

Em caso de persistência dos sintomas para além de 5 dias e ou febre associada, a situação deverá ser reavaliada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritas.

4.6. Gravidez e aleitamento

Não há dados fiáveis de teratogenicidade disponíveis em animais

Na clínica nunca foram reportadas malformações nem efeitos tóxicos sobre o feto. No entanto o número de mulheres grávidas expostas ao produto é insuficiente para excluir qualquer risco. Consequentemente como precaução, é preferível, não utilizar este medicamento durante a gravidez

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhuns.

4.8. Efeitos indesejáveis

Devido à presença do vermelho de cochonilha no EUPHON pastilhas pode haver o risco de reacções alérgicas.

4.9 Sobredosagem

Em princípio não se verifica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico:

VI-2-Aparelho Respiratório-Medicamentos para aplicação tópica na orofaringe;VI-4-Aparelho Respiratório-Fluidificantes, Antitússicos e Expectorantes

Código ATC:

A01AD11 (A01A- Preparações estomatológicas, Outros agentes para tratamento oral local, vários;

O erísimo devido à essência sulfurada que contém, estimula, tal como os derivados sulfurados, em geral, as secreções traqueo-brônquicas, actuando como expectorante.

Localmente, o erísimo exerce uma acção anti-álgica na área orofaríngea.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A fixação do enxofre componente da essência sulfurada do erísimo a nível das mucosas faríngeas, laríngeas e brônquicas faz-se em 3 fases – impregnação do revestimento epitelial, depois das glândulas mucosas e por fim do córion, estimulando a emissão de secreções.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Estudos efectuados em ratos machos e fêmeas permitiram concluir pela ausência de toxicidade das pastilhas de EUPHON administradas na dose de 5000 mg/Kg por via oral e que a mesma dose não teve repercussões sobre o comportamento geral e as funções vegetativas dos animais, tendo havido um certo efeito favorável no crescimento ponderal dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

EUPHON pastilhas: Essência de laranja, essência de tangerina, vermelho de cochonilha A, açúcar invertido, glucose líquida, goma arábica, sacarose e água purificada.

EUPHON pastilhas sem açúcar:

Essência de laranja, essência de tangerina, goma arábica, glicerol, sacarina e água purificada.

6.2. Incompatibilidades

Não há a referir

6.3. Prazo de validade

2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não guardar acima de 25°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

As pastilhas estão embaladas em caixas de poliestireno, contendo cada caixa 70 pastilhas.

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Não requer manipulação especial.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EUPHON[®], pastilhas - Caixa com 70 pastilhas - Reg. n.º 8834101
EUPHON[®] pastilhas sem açúcar- Caixa com 70 pastilhas- Reg. n.º 8834119

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (OU DA RENOVAÇÃO)

EUPHON Pastilhas – Data da Renovação: 12-11-1999
EUPHON Pastilhas sem açúcar- Data da Autorização: 21-10-93

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

SETEMBRO 2008