

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Cloel 708 mg/100 ml sospensione orale**  
cloperastina fendizoato

### Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Cloel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cloel
3. Come prendere Cloel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cloel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cloel e a cosa serve**

Cloel è un medicinale antitosse che contiene il principio attivo cloperastina fendizoato.

Questo medicinale è usato come calmante della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cloel**

##### **Non prenda Cloel**

- se è allergico alla cloperastina fendizoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Cloel è generalmente controindicato in gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cloel.

#### **Altri medicinali e Cloel**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di Cloel con:

- antistaminici (medicinali per il trattamento delle allergie );

- sedativi (medicinali con effetto calmante).

### **Cloel con alcol**

L'ingestione di alcol può potenziare gli effetti indesiderati del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Cloel nei primi tre mesi di gravidanza e, nel successivo periodo di gravidanza, lo assuma solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cloel può, anche se raramente, causare sonnolenza. Pertanto presta particolare attenzione nel caso in cui volesse condurre veicoli o svolgere operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

### **Cloel contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Cloel**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti:** 5 ml tre volte al giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti:**

- tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
- tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
- tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Istruzioni per l'uso:

- 1) Agiti bene il flacone prima dell'uso
- 2) Usi il misurino tarato da 2-3-5 ml annesso alla confezione
- 3) Non superi le dosi consigliate

### **Se prende più Cloel di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di dosi eccessive di Cloel, faccia entro breve tempo una lavanda gastrica e mantenga la calma riducendo al minimo ogni segno di eccessiva eccitazione. Ricorra eventualmente all'uso di benzodiazepine (psicofarmaci).

### **Se dimentica di prendere Cloel**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

### **Se interrompe il trattamento con Cloel**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi più elevate sono state segnalate secchezza della bocca e lieve sonnolenza che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Cloel**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Cloel**

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. 100 ml di sospensione contengono 708 mg di cloperastina fendizoato (pari a 400 mg di cloperastina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: gomma xantana, poliossietilene stearato, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato**, aroma di banana, acqua deionizzata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Cloel e contenuto della confezione**

Cloel si presenta sotto forma di sospensione orale.

Il contenuto della confezione è un flacone di vetro da 200 ml con un misurino.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia.

#### **Produttore**

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco