

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GOLASEPT TOSSE GRASSA 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO PHARMENTIS e a cosa serve

AMBROXOLO PHARMENTIS contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROXOLO PHARMENTIS si utilizza per il trattamento della tosse accompagnata a catarro (ad esempio in presenza di malattie respiratorie acute e croniche).

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 usare AMBROXOLO PHARMENTIS

Non usi AMBROXOLO PHARMENTIS

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del fegato e dei reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMBROXOLO PHARMENTIS.

In particolare consideri che:

- Prenda AMBROXOLO PHARMENTIS con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere ambroxolo cloridrato e si rivolga immediatamente al medico.
- Se avverte dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola, interrompa precauzionalmente il trattamento con AMBROXOLO PHARMENTIS e consulti immediatamente il medico.
 - Se soffre di problemi lievi o moderati ai reni (insufficienza renale da lieve a moderata), AMBROXOLO PHARMENTIS deve essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e AMBROXOLO PHARMENTIS

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

In particolare informi il medico se sta assumendo antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina). L'uso di ambroxolo aumenta le concentrazioni di antibiotici nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva. Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L' ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare quindi prenda AMBROXOLO PHARMENTIS solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio/rischio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente i primi tre mesi di gravidanza, l'assunzione di AMBROXOLO PHARMENTIS non è raccomandato.

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di AMBROXOLO PHARMENTIS non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e pertanto non c'è dimostrazione di un effetto del AMBROXOLO PHARMENTIS sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare AMBROXOLO PHARMENTIS

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.

Soluzione da nebulizzare

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni:

La dose raccomandata è di 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a 5 anni:

La dose raccomandata è di 2 ml di soluzione 1-2- volte al giorno.

Durante l'inalazione cerchi di respirare normalmente, poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse. Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (broncospasmolitico) prima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia.

Può essere anche diluita con una stessa quantità di acqua distillata (rapporto 1:1).

Non usi GOLASEPT TOSSE GRASSA per trattamenti prolungati.

Se usa più AMBROXOLO PHARMENTIS di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Vomito

- Diarrea
- Difficoltà di digestione (dispepsia)
- Dolori addominali
- Secchezza della bocca

Rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Mal di testa
- Naso che cola (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi)
- stitichezza
- Eruzioni cutanee (rash), orticaria, Dermatite da contatto
- Reazioni di ipersensibilità
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Non noti (La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito.
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui l'eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).
- Gola secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 AMBROXOLO PHARMENTIS

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 al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 AMBROXOLO PHARMENTIS

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Una fiala contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO PHARMENTIS e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare 7,5 mg/ml, 10 fiale da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

FARMAPRO S.r.l.

Via Valfrè,4 - 10121 Torino (Italia)

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMBROXOLO PHARMENTIS 3 mg/ml sciroppo

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

Usi 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO PHARMENTIS e a cosa serve

AMBROXOLO PHARMENTIS contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROXOLO PHARMENTIS è utilizzato per il trattamento delle malattie respiratorie accompagnate da catarro.

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 usare AMBROXOLO PHARMENTIS

Non usi AMBROXOLO PHARMENTIS

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del fegato e dei reni;
- In bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMBROXOLO PHARMENTIS.

In particolare consideri che:

- Prenda AMBROXOLO PHARMENTIS con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere ambroxolo cloridrato e si rivolga immediatamente al medico.
- Se avverte dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola, interrompa precauzionalmente il trattamento con AMBROXOLO PHARMENTIS e consulti immediatamente il medico.
- Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale grave lieve o moderata), AMBROXOLO PHARMENTIS deve essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Bambini

I mucolitici possono indurre una riduzione della capacità respiratoria (ostruzione bronchiale) nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di eliminare il muco nei bronchi è limitata in questa fascia d'età.

Questi medicinali non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi AMBROXOLO PHARMENTIS").

Altri medicinali e AMBROXOLO PHARMENTIS

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

In particolare informi il medico se sta assumendo antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina). L'uso di ambroxolo aumenta le concentrazioni di antibiotici nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L' ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare quindi prenda AMBROXOLO PHARMENTIS solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio/rischio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente i primi tre mesi di gravidanza, l'assunzione di AMBROXOLO PHARMENTIS non è raccomandato.

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di AMBROXOLO PHARMENTIS non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e pertanto non c'è dimostrazione di un effetto del AMBROXOLO PHARMENTIS sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMBROXOLO PHARMENTIS contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare AMBROXOLO PHARMENTIS

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.

Adulti:

La dose raccomandata è di 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è di 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni:

La dose raccomandata è di 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Assuma lo sciroppo dopo i pasti.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più AMBROXOLO PHARMENTIS di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che possono verificarsi alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a **1 persona su 100**)

- Vomito
- Diarrea
- Difficoltà di digestione (dispepsia)
- Dolori addominali
- Secchezza fauci della bocca

Rari (che possono interessare fino a **1 persona su 1.000**)

- Mal di testa
- Naso che cola (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi)
- stitichezza
- Eruzioni cutanee (rash), orticaria, Dermatite da contatto
- Reazioni di ipersensibilità
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Non noti (La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei

- tessuti sottomucosi) e prurito.
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui l'eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
 - occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).
 - Gola secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 AMBROXOLO PHARMENTIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 AMBROXOLO PHARMENTIS

- Il principio attivo è l'ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa; sorbitolo 70%; glicerolo; acido benzoico; aroma amarena; glicole propilenico; acido tartarico; acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO PHARMENTIS e contenuto della confezione

AMBROXOLO PHARMENTIS si presenta in forma di sciroppo.

Il contenuto della confezione è di 1 flacone da 200 ml con misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zeta Farmaceutici Spa

Via Mentana 38

36100 Vicenza

Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l. - Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Corte Maggiore
(Piacenza)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco