FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neo Borocillina Fluidificante Tosse 30 mg/10 ml sciroppo

ambroxolo cloridrato

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 dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato; questo medicinale appartiene alla classe dei mucolitici e agisce come fluidificante delle secrezioni (catarro) delle vie respiratorie.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si utilizza per il trattamento della tosse accompagnata a catarro (ad esempio in presenza di malattie acute e croniche dell`apparato respiratorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Non prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse
- se è allergico al principio attivo (ambroxolo cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi alterazioni epatiche e/o renali;
- se soffre di rare malattie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere il paragrafo **Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo**).

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse.

- Prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).
- Consulti il medico prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse se soffre di problemi renali di entità lieve o moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse e si rivolga immediatamente al medico. In particolare nelle fasi iniziali potrebbe anche avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola.
- Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini
Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Fluidificante Tosse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente 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, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'ambroxolo attraversa la barriera placentare, quindi Neo Borocillina Fluidificante Tosse deve essere preso solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio / rischio nel proprio caso.
A scopo precauzionale, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, l'assunzione di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliata.
Non sono disponibili dati clinici relativi all'assunzione di ambroxolo durante la gravidanza.
Devono essere comunque adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza.

Allattamento
L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità
Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

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 di Neo Borocillina Fluidificante Tosse sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo, Glicole propilenico, Acido benzoico e Glicerolo

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 5 g di sorbitolo per 10 mL di sciroppo.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Glicole propilenico
Questo medicinale contiene 300 mg di propilene glicole per 10 mL di sciroppo.

Acido Benzoico
Questo medicinale contiene 20 mg di acido benzoico per 10 mL di sciroppo.

Glicerolo
Questo medicinale contiene 1,5 g di glicerolo per 10 mL di sciroppo.

3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

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.

La dose raccomandata è:
- Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.
- Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.
- Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Usi il misurino dosatore annesso alla confezione per misurare la giusta dose.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Si consiglia di assumere Neo Borocillina Fluidificante Tosse dopo i pasti.

Usi Neo Borocillina Fluidificante Tosse solo per periodi brevi di tempo.

Se prende più Neo Borocillina Fluidificante Tosse di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Neo Borocillina Fluidificante Tosse. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione del medicinale potrebbero essere gli stessi effetti indesiderati attesi di Neo Borocillina Fluidificante Tosse alle dosi raccomandate (vedere paragrafo **Possibili effetti indesiderati**) e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Fluidificante Tosse, 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 10)
- Alterazioni del senso del gusto (disgeusia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia)
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 100)
- Vomito, diarrea, disturbi gastrici (dispepsia) e dolori addominali, secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000)
- Mal di testa (cefalea)
- Aumento della secrezione nasale (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi), stitichezza
- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria, dermatite da contatto
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (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 eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, lo sciroppo ha validità di un anno.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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**, **glicole propilenico**, acido tartarico, acqua depurata, aroma amarena.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Fluidificante Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si presenta in forma di sciroppo per uso orale.

La confezione contiene un flacone in vetro da 200 ml con annesso misurino dosatore in astuccio di cartone stampato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).