

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GAMMAXOL 15mg/5ml 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 hanno 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 alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è GAMMAXOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie, migliorando così la respirazione.

GAMMAXOL è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (afezioni broncopolmonari acute e croniche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GAMMAXOL

Non prenda GAMMAXOL

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali);
- se la persona a cui somministrare questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica.

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 GAMMAXOL e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

GAMMAXOL non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi ed impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e GAMMAXOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro 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 è raccomandato l'uso di GAMMAXOL durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda GAMMAXOL solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non è raccomandato l'uso di GAMMAXOL durante l'allattamento. Il farmaco passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel lattante. Pertanto è necessario interrompere l'allattamento o evitare di usare GAMMAXOL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GAMMAXOL contiene saccarosio e paraidrossibenzoati

GAMMAXOL contiene come componente un tipo di zucchero: il saccarosio.

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

Questo medicinale contiene anche paraidrossibenzoati (metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere GAMMAXOL

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 per gli adulti è di 10 ml (30 mg), 3 volte al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni

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

Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età

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

Prenda GAMMAXOL dopo i pasti ed eviti di assumerlo per periodi prolungati.

Se prende più GAMMAXOL 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 più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GAMMAXOL

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

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 definiti in base alla frequenza:

Raro (che può interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- irritazione della pelle e reazioni allergiche (eruzione cutanea, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza;
- bocca secca (secchezza delle fauci);
- disturbi a stomaco e intestino quali bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi), difficoltà digestive (dispepsia), stitichezza (stipsi), nausea, vomito;
- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GAMMAXOL

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

Non usare 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 GAMMAXOL 15mg/5ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, paraidrossibenzoati come metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, aroma ciliegia e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GAMMAXOL e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 150 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.a. - Via Aldo Moro, 11 - 20080 - Carpiano (MI)

Produttore

Lisapharma S.p.A - Via Licinio, 11 - 22036 - Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 hanno 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 alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è GAMMAXOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie, migliorando così la respirazione.

GAMMAXOL è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (afezioni broncopolmonari acute e croniche).

2. Cosa deve sapere prima di usare GAMMAXOL

Non usi GAMMAXOL

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GAMMAXOL.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica.

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 GAMMAXOL e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

GAMMAXOL non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi ed impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e GAMMAXOL

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

Non è raccomandato l'uso di GAMMAXOL durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza usi GAMMAXOL solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non è raccomandato l'uso di GAMMAXOL durante l'allattamento. Il farmaco passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel lattante. Pertanto è necessario o interrompere l'allattamento o evitare di usare GAMMAXOL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare GAMMAXOL

Usi 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.

Assuma questo medicinale utilizzando i normali apparecchi per aerosolterapia.

Uso negli adulti e bambini di età superiore ai 5 anni

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

E' consigliabile riscaldare la soluzione fino alla temperatura del corpo prima dell'inalazione.

Se vuole, può diluire questo medicinale aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata (diluire in rapporto 1:1).

Durante l'inalazione cerchi di respirare normalmente altrimenti può manifestarsi tosse.

Se soffre di problemi di respirazione (asma bronchiale) prima di usare questo medicinale assuma il medicinale che di solito prende per favorire la respirazione (broncospasmolitico).

Eviti di usare GAMMAXOL per periodi prolungati.

Istruzioni per l'uso di GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Contenitori monodose:

1. Isoli un contenitore monodose dallo strip.
2. Apra il contenitore monodose ruotando l'aletta.
3. Eserciti una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose per far uscire la quantità di medicinale che deve assumere. Se utilizza metà dose il contenitore richiuso deve essere conservato in frigorifero (a 2-8°C) ed utilizzato entro 12 ore dalla prima apertura.
4. Dopo apertura della busta il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Se usa più GAMMAXOL 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 più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GAMMAXOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 definiti in base alla frequenza:

Raro (che può interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- irritazione della pelle e reazioni allergiche (eruzione cutanea, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza;

- bocca secca (secchezza delle fauci);
- disturbi a stomaco e intestino quali bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi), difficoltà digestive (dispepsia), stitichezza (stipsi), nausea, vomito;
- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GAMMAXOL

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

Non usare 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.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Contenitori monodose: dopo l'apertura della busta dei contenitori monodose il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Quando si utilizza metà dose del contenitore monodose, il contenitore richiuso deve essere conservato in frigorifero (a 2-8°C) ed utilizzato entro 12 ore dalla prima apertura.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 750 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio fosfato bisodico biidrato, sodio cloruro, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Cosa contiene GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Contenitori monodose

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GAMMAXOL e contenuto della confezione

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone

Confezione contenente 1 flacone da 40 ml di soluzione da nebulizzare.

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Contenitori monodose

Confezione contenente 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione da nebulizzare, confezionati in strip da 5 contenitori in ogni busta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.a. - Via Aldo Moro, 11 - 20080 - Carpiano (MI)

Produttori

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Flacone

Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 - Milano

GAMMAXOL 15mg/2ml soluzione da nebulizzare - Contenitori monodose

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 - Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il