Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN TOSSE SECCA 1,7 mg/5 ml sciroppo
butamirato citrato

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 dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FROBEN TOSSE SECCA e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo butamirato che riduce lo stimolo sulla tosse.
FROBEN TOSSE SECCA è indicato nel trattamento sedativo della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni oppure se la tosse continua per più di 7 giorni e ha febbre, difficoltà a respirare o dolore al torace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN TOSSE SECCA

Non prenda FROBEN TOSSE SECCA
- se è allergico al butamirato, a sostanze simili al butamirato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 6 anni
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN TOSSE SECCA.

Prenda questo medicinale solo se necessario e consulti il medico se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) o al fegato (grave insufficienza epatica).
Non prenda contemporaneamente medicinali che facilitano l'eliminazione del muco (espettoranti) (vedere paragrafo Altri medicinali e FROBEN TOSSE SECCA).

Bambini
Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

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).

Altri medicinali e FROBEN TOSSE SECCA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda medicinali che facilitano l'eliminazione del muco (espettoranti) insieme a FROBEN TOSSE SECCA perché questo medicinale calma la tosse e ciò può causare un accumulo di muco nelle vie respiratorie con un aumento del rischio di problemi ai bronchi (broncospasmo) e di infezioni alle vie respiratorie.
Non sono note 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di prendere FROBEN TOSSE SECCA durante i primi tre mesi di gravidanza.
Durante il resto della gravidanza prenda FROBEN TOSSE SECCA solo se è strettamente necessario.

Allattamento
Non è noto se il principio attivo o i suoi metaboliti passino nel latte materno.
Non prenda FROBEN TOSSE SECCA se sta allattando con latte materno, senza prima aver chiesto consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale in rari casi può causare sonnolenza. Se ciò accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

FROBEN TOSSE SECCA contiene sorbitolo e metil-paraidrossibenzoato
FROBEN TOSSE SECCA sciroppo contiene 5250 mg di sorbitolo per dose equivalente a 95.45 mg/kg.
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.
FROBEN TOSSE SECCA sciroppo contiene paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere FROBEN TOSSE SECCA

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

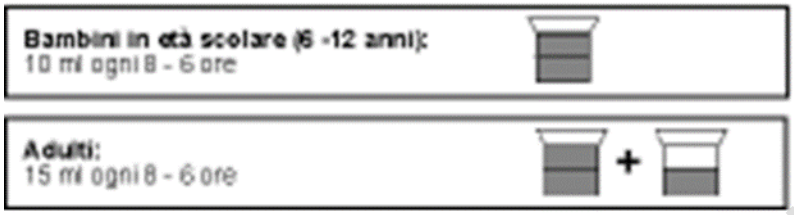
Prenda questo medicinale per trattare i sintomi della tosse e se la tosse persiste per più di 7 giorni, in presenza di febbre, difficoltà a respirare o dolore al torace, consulti il medico. Prenda questo medicinale solo quando ha i sintomi.

La dose raccomandata per FROBEN TOSSE SECCA sciroppo è:
Bambini (6-12 anni): 10 ml ogni 8-6 ore.
Adulti: 15 ml ogni 8-6 ore.

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

Eviti di superare le dosi consigliate e di prendere questo medicinale per un periodo prolungato. Rispetti gli intervalli di tempo indicati tra una somministrazione e l'altra.

Prenda lo sciroppo con il misurino dosatore contenuto nella confezione. Dopo aver deglutito lo sciroppo può bere acqua o altri liquidi. Lavi ed asciughi il misurino graduato dopo ogni utilizzo.



Se prende più FROBEN TOSSE SECCA di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.
Una dose eccessiva di FROBEN TOSSE SECCA può provocare i seguenti sintomi: sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, capogiro e bassa pressione sanguigna.

Se dimentica di prendere FROBEN TOSSE SECCA
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:

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- vertigini
- sonnolenza
- nausea
- diarrea
- irritazione della pelle (orticaria)
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia).

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni di ipersensibiltà

Segnalazione di 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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).

5. Come conservare FROBEN TOSSE SECCA

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. Chieda 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 FROBEN TOSSE SECCA

FROBEN TOSSE SECCA 1,7 mg/5 ml sciroppo
Il principio attivo è butamirato citrato. 100 ml di sciroppo contengono 34,5 mg di butamirato citrato (equivalente a 21,3 mg di butamirato).
Gli altri componenti sono acido citrico, glicerolo, sorbitolo 70%, vanillina, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN TOSSE SECCA e contenuto della confezione

FROBEN TOSSE SECCA 1,7 mg/5 ml sciroppo
Questo medicinale si presenta in forma di sciroppo confezionato in flacone con misurino. Il contenuto della confezione è 125 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttori
ABC Farmaceutici S.p.A., via Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).