Tuxiflud 3 mg/ml Sciroppo - Flacone 150 ml

Tuxiflud 0,75 % Soluzione da nebulizzare

Flacone da 40 ml

Tuxiflud 15 mg/ 2 ml Soluzione da nebulizzare

15 contenitori monodose

Tuxiflud 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare - 6 Fiale 2 ml

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Tuxiflud 3 mg/ml Sciroppo - Flacone 150 ml.

100 ml di sciroppo contengono: **Principio attivo:** Ambroxol cloridrato mg 300.

Eccipienti: Saccarosio; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Aroma ciliegia; Acquadepurata.

Tuxiflud 0,75 % Soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml

100 ml di soluzione contengono: **Principio attivo:** Ambroxol cloridrato 750 mg.

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio fosfato bisodico biidrato; Sodio cloruro; Benzalconiocloruro; Acqua depurata.

Tuxiflud 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare

15 contenitori monodose 2 ml

100 ml di soluzione allo 0,75% contengono: **Principio attivo:** Ambroxol cloridrato mg 750.

Eccipienti: Sodio cloruro, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata. Uncontenitore monodose contiene 15 mg di ambroxol cloridrato.

Tuxiflud 15 mg/2 ml

Soluzione da nebulizzare - 6 fiale 2 ml

Una fiala contiene: **Principio attivo:** Ambroxol cloridrato mg 15.

Eccipienti: acido citrico; fosfato bisodico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Tuxiflud 3 mg/ml sciroppo :

Astuccio contenente un flacone da ml 150 allo 0,3%, uso orale

Tuxiflud 0,75 % Soluzione da nebulizzare:

Astuccio con 1 Flacone da ml 40

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Tuxiflud 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare

Astuccio di 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione allo 0,75% per aerosolterapia

Tuxiflud 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare

Astuccio di 6 fiale da 2 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Mucolitico.

TITOLARE A.I.C.

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.r.l.

Via Bagnulo, 95 – 80063 - Piano di Sorrento – Italia

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI

Tuxiflud 3 mg/ml sciroppo

Officina Farmaceutica FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli.7 - Milano

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licino, 11 - 22036 Erba - (CO).

Tuxiflud 0,75 % Soluzione da nebulizzare - Flacone da 40 ml

Special Product's Line S.p.A. Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

Tuxiflud 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare - fiale 15 mg

1) IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. -Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI

2) Special Product's Line S.p.A. Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

Tuxiflud 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare - contenitori monodose

Officina Farmaceutica COC Farmaceutici S.r.l. - S. Agata Bolognese (BO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Tuxiflud “3 mg/ml Sciroppo” è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

PRECAUZIONI PER L'USO

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per lo sciroppo).

Tuxiflud deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcerapeptica.

Tuxiflud 0,75 % soluzione per nebulizzatore in flacone da 40 ml contiene benzalconio cloruro come conservante. Specie quando si utilizza il medicinale per lunghi periodi, il benzalconio cloruro può provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Inoltre il benzalconio cloruro può causare broncospasmo.

INTERAZIONI

Tuxiflud in genere non interferisce con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di Ambroxol.
Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Ambroxol e si rivolga immediatamente al medico.

Tuxiflud nelle confezioni 15 mg/2ml soluzione da nebulizzare in 15 contenitorimonodose e 3 mg/mlsciroppo contengono: **metile paraidrossibenzoato** e **propile paraidrossibenzoato**:blandi irritanti per cute, occhi e membrane mucose. Possono aumentare il rischio di itteronei neonati.

Gravidanza ed allattamento

In gravidanza e nell'allattamento l'ambroxol deve essere usato solo dopo aver consultato il medicoe aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare unamaternità.
Per l'ambroxol non sono disponibili dati clinicirelativi a gravidanze esposte.
Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinalea donne in stato di gravidanza. In gravidanza i farmaci devono essere usati solo se il beneficio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

attesoper la madre è considerato maggiore del rischio per il feto. Tutti i farmaci dovrebbero essere evitati,se possibile, durante il primo trimestre di gravidanza. Il farmaco viene secreto nel latte materno.

L'uso di ambroxol da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto ènecessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo inconsiderazione l'importanza del farmaco per la madre.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione da nebulizzare

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a 5 anni: 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si deve cercare di respirarenormalmente durante l'inalazione. Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperaturacorporea prima dell'inalazione.

In pazienti affetti da asma bronchiale si raccomanda di somministrare il consueto broncospasmoliticoprima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia.Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

Istruzioni per uso del contenitore monodose

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

1) Isolare un contenitore dallo strip.
2) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta.
3) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamentonella quantità prescritta.
4) In caso di utilizzo di metà dose il contenitore può essere richiuso capovolgendo e premendo iltappo. La quantità rimasta va utilizzata nell'arco delle 24 ore.

Soluzione da nebulizzare

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a 5 anni: 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si deve cercare di respirarenormalmente durante l'inalazione. Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperaturacorporea prima dell'inalazione.

In pazienti affetti da asma bronchiale si raccomanda di somministrare il consueto broncospasmoliticoprima dell'inalazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia.Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

Sciroppo

Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Si consiglia di assumere lo sciroppo dopo i pasti.

Fiale per uso inalatorio

Adulti: 2-3 fiale al giorno. Bambini fino ai 5 anni: 1-2 fiale al giorno. Bambini oltre i 5 anni: 2-3 fialeal giorno.

*Istruzioni per l'uso :*Fiale a prerottura, non occorre la limetta.

Non usare ambroxol per trattamenti protratti.

SOVRADOSAGGIO

I dati relativi al sovradosaggio da ambroxol sono limitati.

È da attendersi una sintomatologia corrispondente agli effetti indesiderati descritti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ambroxol avvertite immediatamenteil medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Raramente: stanchezza, secchezza delle fauci, rinorrea, disuria, cefalea, disturbi gastrointestinali(pirosi, dispepsia, stipsi, nausea e vomito), dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattuttoeruzioni cutanee).

Raro:può interessare fino a 1 persona su 1000:

Reazioni di ipersensibilità

Rash, orticaria

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-Jonhson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Data di revisione del foglio illustrativo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).