

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AMBROXOLO ALMUS 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

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 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 alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è AMBROXOLO ALMUS e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", che facilitano l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie, agevolando così la normale respirazione.

AMBROXOLO ALMUS è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopolmonari acute e croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO ALMUS**

##### **Non prenda AMBROXOLO ALMUS**

- 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 prendere AMBROXOLO ALMUS.

Prenda questo medicinale con cautela e 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 AMBROXOLO ALMUS e si rivolga immediatamente al medico.

### **Bambini**

AMBROXOLO ALMUS, come tutti i medicinali 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.

### **Altri medicinali e AMBROXOLO ALMUS**

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

AMBROXOLO ALMUS in genere non interferisce 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 prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

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

#### *Allattamento*

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ALMUS durante l'allattamento. Il farmaco, se assunto, viene secreto nel latte materno, e può causare effetti indesiderati nel lattante. Pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o l'uso di AMBROXOLO ALMUS. Chiedi consiglio al tuo medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

AMBROXOLO ALMUS non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere AMBROXOLO ALMUS**

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.

Prima dell'inalazione, riscaldi la soluzione **da nebulizzare** fino a temperatura corporea.

Può utilizzare la soluzione mediante i normali apparecchi per l'aerosolterapia, e può diluirla con acqua distillata (in rapporto 1:1).

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si consiglia di respirare normalmente durante l'inalazione.

Se è affetto da asma si raccomanda di prendere i consueti medicinali per la terapia dell'asma (broncospasmodici) prima di utilizzare questo medicinale per via inalatoria.

### **Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

### **Uso nei bambini fino a 5 anni di età**

La dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno.

### **Se prende più AMBROXOLO ALMUS di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si 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 prendere AMBROXOLO ALMUS**

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** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

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

**Non noti** (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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AMBROXOLO ALMUS**

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ALMUS 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**

- 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 ALMUS e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 10 fiale di vetro da 2 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

#### Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **AMBROXOLO ALMUS 30 mg/10 ml sciroppo**

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 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 alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è AMBROXOLO ALMUS e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", che facilitano l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie, agevolando così la normale respirazione.

**AMBROXOLO ALMUS** è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopolmonari acute e croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO ALMUS**

## **Non prenda AMBROXOLO ALMUS**

- 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 che deve prendere 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 AMBROXOLO ALMUS.

Prenda questo medicinale con cautela e 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 AMBROXOLO ALMUS e si rivolga immediatamente al medico.

## **Bambini**

AMBROXOLO ALMUS, come tutti i medicinali 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 (vedere paragrafo "Non prenda AMBROXOLO ALMUS").

## **Altri medicinali e AMBROXOLO ALMUS**

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

AMBROXOLO ALMUS non interferisce 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 prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

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

### *Allattamento*

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ALMUS durante l'allattamento. Il farmaco, se assunto, viene secreto nel latte materno, e può causare effetti indesiderati nel lattante. Pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o l'uso di AMBROXOLO ALMUS. Chiedi consiglio al tuo medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

AMBROXOLO ALMUS non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **AMBROXOLO ALMUS contiene sorbitolo, glicerolo e acido benzoico**

Questo medicinale contiene *sorbitolo*, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

Questo medicinale contiene *glicerolo*, un tipo di alcol, che può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene anche *acido benzoico*, un blando irritante per cute, occhi e mucose. Può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

### **3. Come prendere AMBROXOLO ALMUS**

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.

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

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata 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.

#### **Se prende più AMBROXOLO ALMUS di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si 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 prendere AMBROXOLO ALMUS**

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** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

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

**Non noti** (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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AMBROXOLO ALMUS**

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ALMUS 30mg/10 ml sciroppo:**

*Contenitori monodose da 10 ml:*

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni contenitore monodose contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata.

*Flacone da 200 ml:*

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contenuto nel flacone, 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 ALMUS e contenuto della confezione**

*Contenitori monodose da 10 ml:*

Astuccio contenente 20 contenitori monodose da 10 ml di sciroppo.

*Flacone da 200 ml:*

Astuccio contenente 1 flacone in vetro da 200 ml di sciroppo. All'interno della confezione è presente un bicchierino dosatore.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttori

*Contenitori monodose da 10 ml:*

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

*Flacone da 200 ml:*

Special Product's Line S.p.A - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**