

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KOFITUSS MUCOLITICO 90 mg/ml sciroppo carbocisteina sale di lisina monoidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KOFITUSS MUCOLITICO e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carbocisteina sale di lisina monoidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, che agiscono fluidificando il muco nelle vie respiratorie, facilitandone l'eliminazione.

KOFITUSS MUCOLITICO è indicato per facilitare l'eliminazione del muco (mucolitico) nelle malattie acute e croniche dell'apparato respiratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KOFITUSS MUCOLITICO

Non prenda KOFITUSS MUCOLITICO

- se è allergico alla carbocisteina sale di lisina monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera gastroduodenale
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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 KOFITUSS MUCOLITICO.

Non sono noti fenomeni di riduzione dell'efficacia del medicinale dopo un trattamento prolungato o dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale) con l'uso di KOFITUSS MUCOLITICO.

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, **pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi**, pazienti debilitati in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale.

Bambini

KOFITUSS MUCOLITICO non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e KOFITUSS MUCOLITICO

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

Non sono noti disturbi causati dall'associazione con medicinali usati per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie superiori e inferiori (interazioni).

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 deve assumere KOFITUSS MUCOLITICO durante la gravidanza.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di KOFITUSS MUCOLITICO se sta allattando al seno, perché non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

KOFITUSS MUCOLITICO contiene saccarosio, metile para-idrossibenzoato ed etanolo.

Questo medicinale contiene 6 g di saccarosio (zucchero) per dose (15 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale. Inoltre, se assume questo medicinale per due settimane o più può essere dannoso per i denti.

KOFITUSS MUCOLITICO contiene **metile para-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

KOFITUSS MUCOLITICO contiene 96 mg di alcol (**etanolo**) in ogni dose (15 ml). La quantità in 15 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere KOFITUSS MUCOLITICO

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 entro 15 giorni dalla prima apertura del flacone.
Non mescoli KOFITUSS MUCOLITICO con altri medicinali.

Istruzioni per l'uso: la confezione include un bicchiere dosatore sul quale sono indicate delle tacche corrispondenti alla quantità in ml.

La dose raccomandata per gli **adulti** è di 15 ml 2-3 volte al giorno. Il medico stabilirà la durata del trattamento e potrà decidere di cambiare la dose necessaria e la frequenza delle somministrazioni.

Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 5 ml 2-3 volte al giorno.

Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 2,5 ml 2-3 volte al giorno.

Se prende più KOFITUSS MUCOLITICO di quanto deve

In caso di sovradosaggio possono verificarsi mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia), irritazioni della pelle (reazioni cutanee) e percezioni alterate dei sensi (alterazioni dei sistemi sensoriali).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KOFITUSS MUCOLITICO avvertire immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere KOFITUSS MUCOLITICO

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 rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Irritazioni e malattie della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea, eruzione cutanea, orticaria, eritema, dermatite), eventualmente con macchie, vescicole o bolle (esantema, esantema/eritema bolloso), prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi, con possibili difficoltà a respirare (angioedema) (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea);
- Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).
- Vertigine;
- Rossore;
- Difficoltà a respirare (dispnea), occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale con frequenza non nota).

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 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KOFITUSS MUCOLITICO

Conservare 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 15 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 KOFITUSS MUCOLITICO

- Il principio attivo è carbocisteina sale di lisina monoidrato: 100 ml di sciroppo contengono 9 g di carbocisteina sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: **metile para-idrossibenzoato**, **saccarosio**, aroma amarena, **etanolo** (96%), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di KOFITUSS MUCOLITICO e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 200 ml e un bicchiere dosatore graduato

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POOL PHARMA S.r.l.

Via Basilicata 9 – 20098 San Giuliano Milanese (MI)

PRODUTTORE

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l

Via dei Pestagalli, 7

20138 Milano

Vamfarma s.r.l.

Via Kennedy, 5

26833 – Comazzo (LO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – MM/AAAA