

#### PRIMA DELL'USO

#### LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all' aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Foglio illustrativo

**BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale**

**BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale**

**acetilcisteina**

#### CHE COSA È

Broncohexal contiene acetilcisteina. L'acetilcisteina appartiene ad un gruppo di medicine chiamate mucolitici. Questi medicinali agiscono fluidificando le secrezioni bronchiali (catarro).

#### PERCHÉ SI USA

Broncohexal si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa (catarro).

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera peptica attiva

Broncohexal è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

#### 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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

È necessario prestare molta attenzione durante l'uso nei pazienti con asma bronchiale e nei pazienti con ulcere anamnestiche; se compare broncospasmo, il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

La somministrazione di acetilcisteina, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentare nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se compaiono alterazioni cutanee e mucosali, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo, non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

#### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso combinato di acetilcisteina con antitussivi (sedativi della tosse) può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse, al punto che, per questo trattamento in combinazione, è necessario effettuare una diagnosi particolarmente accurata.

Fino a oggi le segnalazioni relative a un'inattivazione degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuta ad acetilcisteina si riferiscono esclusivamente a esperimenti in vitro, in cui le sostanze in questione sono state miscelate direttamente. Tuttavia, per ragioni di sicurezza, gli antibiotici orali devono essere somministrati separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non vale per cefixima e loracarbef.

La co-somministrazione di acetilcisteina può tradursi in un aumento degli effetti vasodilatatori della nitroglicerina. E' consigliata cautela.

## **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Gravidanza**

Poiché non è disponibile un'esperienza adeguata sull'uso di acetilcisteina nelle donne in gravidanza, Broncohexal deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

#### **Allattamento**

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione di acetilcisteina nel latte materno. Broncohexal deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario..

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Broncohexal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Broncohexal polvere per soluzione orale**

Il medicinale contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Inoltre, nel caso di soggetti diabetici o che seguono regimi dietetici ipocalorici è da tenere presente che il preparato in bustine contiene zucchero in quantità corrispondente a circa ½ cucchiaino da caffè per ogni bustina.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **QUANTO**

#### **Adulti:**

1 bustina di BRONCOHEXAL 200 mg o 2 bustine di BRONCOHEXAL 100 mg, 2-3 volte al giorno.

#### **Bambini dai 2 anni di età:**

1 bustina di BRONCOHEXAL 100 mg da 2 a 4 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Non usare per più di 5-10 giorni.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **COME**

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

La polvere può essere disciolta anche nel succo di frutta o nel tè freddo.

L'effetto mucolitico dell'acetilcisteina è favorito dall'assunzione di liquidi.

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Broncohexal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi irritazioni nel tratto gastrico e intestinale, come dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

Finora non sono stati osservati gravi effetti indesiderati né sintomi di intossicazione, neppure nel caso di sovradosaggio massiccio.

### **SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BRONCOHEXAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Broncohexal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni relative alle frequenze:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune (da  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )

Non comune (da  $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ )

Raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $<1/1000$ )

Molto raro ( $<1/10.000$ )

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

#### Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni di ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi

#### Patologie del sistema nervoso

Non comune: cefalea

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: tinnito

#### Patologie cardiache

Non comune: tachicardia

#### Patologie vascolari

Non comune: ipotensione

Molto raro: emorragia

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: dispnea, broncospasmo

### Patologie gastrointestinali

Non comune: stomatite, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea

Raro: dispepsia

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: orticaria, eruzione cutanea, angioedema, prurito, esantemi

### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: febbre

Non nota: edema facciale

Diversi studi hanno confermato una diminuzione dell'aggregazione piastrinica in presenza di acetilcisteina. La rilevanza clinica di questi dati non è ancora stata chiarita.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione:

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **TENERE BRONCOHEXAL FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA E DEI BAMBINI.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **COMPOSIZIONE**

#### Broncohexal 100 mg polvere per soluzione orale

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo: acetilcisteina 100 mg

Eccipienti: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

#### Broncohexal 200 mg polvere per soluzione orale

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo: acetilcisteina 200 mg

Eccipienti: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

**COME SI PRESENTA**

Broncohexal 100 mg si presenta in forma polvere per soluzione orale.  
Il contenuto delle confezioni è di 30 bustine.

Broncohexal 200 mg si presenta in forma polvere per soluzione orale.  
Il contenuto delle confezioni è di 30 bustine.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SANDOZ S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

**PRODUTTORE**

Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**