

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**FLUIBRON TOSSE SECCA 60 mg/ml gocce orali, soluzione**

Levodropropizina

**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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cosa è Fluibron Tosse Secca e a cosa serve**

Fluibron Tosse Secca è un medicinale a base di levodropropizina.

Fluibron Tosse Secca è indicato nel trattamento della tosse.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Fluibron Tosse Secca**

**Non usi Fluibron Tosse Secca se:**

- è allergico a levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di eccessiva produzione di muco da parte dei bronchi (broncorrea);
- soffre di una malattia respiratoria i cui problemi sono dovuti a difetti di struttura e/o di funzione di una parte delle cellule che rivestono le mucose respiratorie: le ciglia (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- è in stato di gravidanza;
- sta allattando con latte materno;

**Fluibron Tosse Secca non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.**

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluibron Tosse Secca.

In particolare, si rivolga al medico se soffre di grave riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale grave).

*Se è anziano*

Se è anziano prenda questo medicinale con cautela e sotto il controllo del medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è indicato per i bambini dai 7 kg di peso corporeo.

**Fluibron Tosse Secca** non deve essere somministrato a bambini di età **inferiore a 2 anni**.

Questo medicinale può dare sonnolenza. Pertanto, preste attenzione se intende porsi alla guida di veicoli o manovrare macchinari (vedere paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”).

### **Altri medicinali e Fluibron Tossa Secca**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che inducono un rilassamento fisico e mentale (sedativi).

### **Fluibron Tossa Secca con cibi, bevande e alcol**

Assuma questo medicinale preferibilmente lontano dai pasti (vedere paragrafo “Come usare Fluibron Tosse Secca”).

### **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.

**Non** prenda Fluibron Tossa Secca se sta allattando con latte materno.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e/o sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché questo medicinale può causare sonnolenza (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), deve prestare cautela se intende condurre veicoli o manovrare macchinari.

### **Fluibron Tossa Secca contiene metil para-idrossibenzoato**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Fluibron Tossa Secca contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come usare Fluibron Tossa Secca**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata è 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) da prendere fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore o secondo giudizio del medico.

### **Bambini e adolescenti**

Fino a 3 volte al giorno a distanza di almeno 6 ore secondo il seguente schema:

<i>Peso (kg)</i>	<i>Numero di gocce per ogni somministrazione</i>	<i>Peso (kg)</i>	<i>Numero di gocce per ogni somministrazione</i>
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	Superiore a 46	20

Il medico, secondo suo giudizio, potrebbe raddoppiare le dosi sopra riportate. Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 20 gocce tre volte al giorno.

#### **Istruzioni per l'uso**

Le gocce devono preferibilmente essere diluite in mezzo bicchiere d'acqua e assunte lontano dai pasti.

Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino. Per aprire preme sul tappo con forza e contemporaneamente giri in senso antiorario fino all'apertura. Per erogare le gocce preme leggermente sul contenitore.

#### **Durata del trattamento**

Dovrebbe continuare il trattamento fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia dovesse avere ancora la tosse, interrompa il trattamento e consulti il medico. Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la causa.

#### **Se usa più Fluibron Tosse Secca di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluibron Tosse Secca avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Fluibron Tosse Secca**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Fluibron Tosse Secca**

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.

Le reazioni avverse riscontrate, tutte con frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono le seguenti:

reazioni al livello della pelle (orticaria),

rossore della pelle (eritema),

eruzione cutanea (esantema),

prurito,

comparsa di gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema),

dolore gastrico e addominale,

nausea,

vomito,

diarrea,

infiammazioni della bocca (glossite e stomatite aftosa),

reazioni allergiche anche gravi (anafiltoidi),  
malessere generale,  
accumulo di liquidi (edema generalizzato),  
svenimento (sincope),  
debolezza (astenia),  
capogiro,  
vertigini,  
tremori,  
alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia),  
percezione del battito del cuore (palpitazioni),  
aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia),  
pressione bassa (ipotensione),  
alterazione del ritmo del cuore (bigeminismo atriale),  
nervosismo,  
sonnolenza,  
senso di spersonalizzazione.  
respirazione difficoltosa (dispnea),  
tosse,  
accumulo di liquido nei polmoni (edema del tratto respiratorio).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

#### **5. Come conservare Fluibron 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 scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Dopo la prima apertura del flacone utilizzi il prodotto entro 21 settimane.

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 Fluibron Tosse Secca**

- il principio attivo è: levodropropizina gli altri componenti sono: glicole propilenico, xilitolo, **sodio saccarinato**, **metil para-idrossibenzoato**, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Fluibron Tosse Secca e contenuto della confezione**

Fluibron Tosse Secca si presenta in soluzione contenuta in flacone in polietilene di colore bianco da 30 ml, munito di contagocce e tappo con chiusura a prova di bambino in materiale plastico.

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

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 143122 Parma

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe 129016 Cortemaggiore - Piacenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**FLUIBRON TOSSE SECCA 30 mg/5 ml sciroppo**

Levodropropizina

**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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cosa è Fluibron Tosse Secca e a cosa serve**

Fluibron Tosse Secca è un medicinale a base di levodropropizina.

Fluibron Tosse Secca è indicato nel trattamento della tosse.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Fluibron Tosse Secca**

**Non usi Fluibron Tosse Secca se:**

- è allergico a levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di eccessiva produzione di muco da parte dei bronchi (broncorrea);
- soffre di una malattia respiratoria i cui problemi sono dovuti a difetti di struttura e/o di funzione di una parte delle cellule che rivestono le mucose respiratorie: le ciglia (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- è in stato di gravidanza;
- sta allattando con latte materno;

**Fluibron Tosse Secca non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.**

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluibron Tosse Secca.

In particolare, si rivolga al medico se soffre di grave riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale grave).

*Se è anziano*

Se è anziano prenda questo medicinale con cautela e sotto il controllo del medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è indicato per i bambini dai 10 kg di peso corporeo.

**Fluibron Tosse Secca** non deve essere somministrato a bambini di età **inferiore a 2 anni**.

Questo medicinale può dare sonnolenza. Pertanto, preste attenzione se intende porsi alla guida di veicoli o manovrare macchinari (vedere paragrafo “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”).

### **Altri medicinali e Fluibron Tossa Secca**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che inducono un rilassamento fisico e mentale (sedativi).

### **Fluibron Tossa Secca con cibi, bevande e alcol**

Assuma questo medicinale preferibilmente lontano dai pasti (vedere paragrafo “Come usare Fluibron Tosse Secca”).

### **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.

**Non** prenda Fluibron Tossa Secca se è in gravidanza o se desidera iniziare una gravidanza.

**Non** prenda Fluibron Tossa Secca se sta allattando con latte materno.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e/o sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché questo medicinale può causare sonnolenza (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), deve prestare cautela se intende condurre veicoli o manovrare macchinari.

### **Fluibron Tossa Secca contiene:**

#### **Saccarosio:**

se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Contiene 10,5 g di saccarosio per dose da 30 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

**Metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**Sodio:** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare Fluibron Tossa Secca**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

## Bambini e adolescenti

Fino a 3 volte al giorno secondo il seguente schema:

<i>Peso (kg)</i>	<i>Quantità di sciroppo da dare al bambino</i>
10-20	3 ml
20-30	5 ml

## Istruzioni per l'uso

Prenda lo sciroppo preferibilmente lontano dai pasti.

Per dosare lo sciroppo utilizzi il bicchiere dosatore che trova all'interno della confezione con tacche corrispondenti a 3 - 5 e 10 ml.

Il flacone ha la chiusura a prova di bambino Per aprire preme sul tappo con forza e contemporaneamente giri in senso antiorario fino all'apertura.

## Durata del trattamento

Dovrebbe continuare il trattamento fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia dovesse avere ancora la tosse, interrompa il trattamento e consulti il medico. Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la causa.

## Se usa più Fluibron Tosse Secca di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluibron Tosse Secca avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## Se dimentica di prendere Fluibron Tosse Secca

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## Se interrompe il trattamento con Fluibron Tosse Secca

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

Le reazioni avverse riscontrate, tutte con frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono le seguenti:

reazioni al livello della pelle (orticaria),

rossore della pelle (eritema),

eruzione cutanea (esantema),

prurito,

comparsa di gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema),

dolore gastrico e addominale,

nausea,

vomito,

diarrea,

infiammazioni della bocca (glossite e stomatite aftosa),

reazioni allergiche anche gravi (anafilatoidi),

malessere generale,

accumulo di liquidi (edema generalizzato),



svenimento (sincope),  
debolezza (astenia),  
capogiro,  
vertigini,  
tremori,  
alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia),  
percezione del battito del cuore (palpitazioni),  
aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia),  
pressione bassa (ipotensione),  
alterazione del ritmo del cuore (bigeminismo atriale),

Agenzia Italiana del Farmaco

nervosismo,  
sonnolenza,  
senso di spersonalizzazione.  
Respirazione difficoltosa (dispnea),  
tosse,  
accumulo di liquido nei polmoni (edema del tratto respiratorio),  
debolezza (astenia).

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

### **5. Come conservare Fluibron 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 scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Dopo la prima apertura del flacone utilizzi il prodotto entro 6 settimane.

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 Fluibron Tosse Secca**

- il principio attivo è: levodropropizina gli altri componenti sono: **saccarosio, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Fluibron Tosse Secca e contenuto della confezione**

Fluibron Tosse Secca si presenta in sciroppo contenuto in flacone di vetro scuro contenente 200 ml di sciroppo, bicchiere dosatore graduato e tappo con chiusura di sicurezza per i bambini in materiale plastico.

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

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 143122 Parma

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe 129016 Cortemaggiore - Piacenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

*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).*