

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Froben Tosse Grassa 4 mg/5 ml sciroppo *bromexina cloridrato*

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 il 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Froben Tosse Grassa e a cosa serve

Froben Tosse Grassa contiene il principio attivo bromexina. La bromexina è una sostanza in grado di fluidificare il muco che ristagna nelle vie respiratorie. Ciò favorisce l'espulsione del muco dalle vie respiratorie e di conseguenza rende più agevole la respirazione.

Froben Tosse Grassa è quindi indicato nel trattamento sintomatico della tosse grassa e nei disturbi della secrezione durante malattie respiratorie acute e croniche (come le bronchiti).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Froben Tosse Grassa

##### Non prenda/somministri Froben Tosse Grassa

- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Froben Tosse Grassa:

- se soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera).

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

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci.

Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore

Prenda/somministri questo medicinale per brevi periodi.

### **Bambini**

**Non** dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici, come Froben Tosse Grassa, possono causare ostruzione dei bronchi a causa delle caratteristiche fisiologiche dei bambini in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Froben Tosse Grassa**

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

Non ci sono informazioni sull'interazione tra Froben Tosse Grassa e altri medicinali.

### **Froben Tosse Grassa con cibi**

Prenda/somministri Froben Tosse Grassa dopo i pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Come misura precauzionale, è preferibile evitare di prendere questo medicinale se è in gravidanza; Prenda questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

#### Allattamento

Non prenda Froben Tosse Grassa durante l'allattamento al seno poiché la bromexina passa nel latte materno.

#### Fertilità

Non vi sono indicazioni di possibili effetti di bromexina sulla fertilità.

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

Froben Tosse Grassa non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Froben Tosse Grassa contiene** in ogni dose massima (20 ml):

- 40 mg di acido benzoico equivalente a 0.73 mg/kg;
- meno di 23 mg di sodio cioè essenzialmente "senza sodio"
- 11.43 g di sorbitolo equivalente a 207.8 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- 576 mg di alcol (etanolo) che è equivalente a 10,47 mg/kg. La quantità in volume di questo medicinale è equivalente a meno di 15 ml di birra o 6 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### 3. Come prendere Froben Tosse Grassa

Prenda/somministri 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.

Adulti

La dose raccomandata è 1-2 cucchiaini da tè (5-10 ml) 3 volte al giorno. Il medico può decidere di aumentare la sua dose all'inizio del trattamento.

Bambini sopra i 2 anni

La dose raccomandata nei bambini sopra i 2 anni è mezzo cucchiaino/1 cucchiaino da tè (2,5–5 ml) 3 volte al giorno.

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

Prenda/somministri il medicinale dopo i pasti.

Eviti di superare le dosi raccomandate e di prendere questo medicinale per periodi lunghi.

Se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento, si rivolga al medico.

Questo medicinale può essere preso dai bambini sopra i 2 anni e dai diabetici perché non contiene fruttosio e saccarosio.

#### **Se prende più Froben Tosse Grassa di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una quantità eccessiva di sciroppo, o se pensa che un bambino abbia ingerito il medicinale, consulti immediatamente un medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Froben Tosse Grassa avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

#### **Se dimentica di prendere Froben Tosse Grassa**

Se dimentica di prendere/somministrare una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda/somministri 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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'uso di Froben Tosse Grassa:

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diarrea, nausea, vomito, disturbi allo stomaco e all'intestino

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità

- eruzione cutanea (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 Steven Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (ostruzione)
- difficoltà nella respirazione.

### **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 inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Froben Tosse Grassa**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere consumato entro 9 mesi, se il prodotto è conservato a temperatura inferiore ai 25°C; trascorso tale termine il prodotto in eccesso deve essere eliminato. Si ricordi di annotare la data di prima apertura sulla confezione.

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 Froben Tosse Grassa**

Il principio attivo è bromexina cloridrato.

5 ml di sciroppo contengono 4 mg di bromexina cloridrato (equivalenti a 3,65 mg di bromexina).

Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carbossimetilcellulosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Froben Tosse Grassa e contenuto della confezione**

Froben Tosse Grassa si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di un flacone da 250 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**