Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DISSOLVIN 200 mg granulato per soluzione orale
Acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 brevi periodi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DISSOLVIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

DISSOLVIN è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo brevi periodi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DISSOLVIN

Non prenda DISSOLVIN
- se è allergico all'acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 a12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DISSOLVIN.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se compaiono contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a DISSOLVIN altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume dei muchi bronchiali (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muchi (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un di odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'acetilcisteina.

L'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:
- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muchi all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di DISSOLVIN;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da DISSOLVIN;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad DISSOLVIN può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

Non mescoli la soluzione di DISSOLVIN 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DISSOLVIN non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DISSOLVIN contiene saccarosio e giallo tramonto (E 110)
Questo medicinale contiene saccarosio (ogni dose di DISSOLVIN contiene 2,24 g di saccarosio), un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene giallo tramonto (E110), un colorante. Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DISSOLVIN

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.
Istruzioni per l'uso di DISSOLVIN: sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione.

La dose raccomandata di DISSOLVIN per gli adulti è di 1 bustina da 200 mg, 2-3 volte al giorno.
La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute. Nelle forme croniche il medico può prolungare la durata del trattamento fino a 1 o più mesi.

L'uso di questo medicinale è riservato agli adulti

Se prende più DISSOLVIN di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

Se dimentica di prendere DISSOLVIN
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 con frequenza:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche (ipersensibilità);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- diminuzione della pressione del sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- perdita di sangue (emorragia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

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

5. Come conservare DISSOLVIN

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

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dall'umidità.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DISSOLVIN

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: succo di arancia granulare, aroma arancia, saccarina, giallo tramonto (E 110), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di DISSOLVIN e contenuto della confezione
Astuccio contente 30 bustine da 3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 EPISCOPIA (PZ)

Produttore
Mipharm S.p.A. – Via Bernardo Quaranta, 12 – 20139 MILANO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).