

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol Gola 2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione ambroxolo cloridrato

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 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è lo spray di Zerinol Gola e a cosa serve

Lo spray di Zerinol Gola contiene come principio attivo *ambroxolo cloridrato*. Il principio attivo è il componente dello spray che dà l'effetto terapeutico richiesto.

Lo spray di Zerinol Gola ha un effetto anestetico locale che allevia il dolore del mal di gola acuto.

Lo spray di Zerinol Gola si usa per il trattamento sintomatico del dolore acuto nel mal di gola, negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare lo spray di Zerinol Gola

Non prenda lo spray di Zerinol Gola

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere lo spray di Zerinol Gola.

- Non deve usare lo spray di Zerinol Gola per più di 3 giorni. Se ha ancora sintomi dopo 3 giorni o se ha la febbre alta, consulti il medico.
- Se ha problemi epatici o renali, si rivolga al medico prima di usare lo spray di Zerinol Gola.
- Lo spray di Zerinol Gola non è adatto per il trattamento delle lesioni dolorose della bocca (ad esempio, ulcere o piaghe). Se ha ulcere in bocca, consulti il medico.

- Episodi di respiro corto (dispnea) si possono osservare a causa di una malattia concomitante (ad esempio gonfiore della gola). Un'altra ragione può essere una sensazione di costrizione alla gola per l'effetto anestetico locale dello spray di Zerinol Gola. Un'ulteriore causa può essere una reazione allergica, che può anche causare un gonfiore alla bocca e alla gola.
- La gola e la bocca possono risultare meno sensibili del solito (intorpidimento).
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di usare lo spray di Zerinol Gola e contatti immediatamente il medico.

Bambini

Se ha meno di 12 anni non deve usare lo spray di Zerinol Gola.

Altri medicinali e lo spray di Zerinol Gola

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

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 usare questo medicinale.

Ambroxolo passa nel corpo del nascituro. Lo spray di Zerinol Gola quindi, non deve essere usato durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre.

Ambroxolo viene escreto nel latte materno. Lo spray di Zerinol Gola quindi, non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti dello spray di Zerinol Gola sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Lo spray di Zerinol Gola contiene etanolo e propilenglicole

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose (4 erogazioni).

Questo medicinale contiene propilenglicole, che può provocare irritazione delle mucose.

3. Come usare lo spray di Zerinol Gola

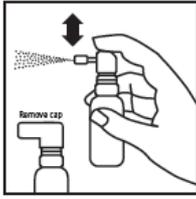
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

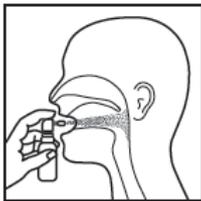
Per adulti e bambini sopra i 12 anni, spruzzare in gola una dose (4 spruzzi) quando ha bisogno di alleviare il dolore. Non usi lo spray più di 6 volte al giorno.

Prima di ogni utilizzo, seguire le istruzioni:

1. Rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Prima dell'uso, azionare la pompa per 5 volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme.



3. In caso di non utilizzo dello spray per un periodo di tempo prolungato, azionare la pompa una volta, prima di utilizzare nuovamente il medicinale.
4. Per effettuare un'erogazione (1 spruzzo), tenere il flacone spray in posizione verticale, con l'erogatore rivolto verso la gola. Quindi premere completamente fino in fondo la pompa ed effettuare 4 spruzzi.



5. Dopo l'uso rimettere il cappuccio protettivo.

Non usi lo spray di Zerinol Gola per più di 3 giorni. Nel caso persistano sintomi per più di 3 giorni o ha febbre alta, consulti il medico.

I dati clinici hanno dimostrato una rapida insorgenza d'azione (che si manifesta al massimo entro 15 minuti). L'effetto dura almeno 3 ore.

Se prende più spray di Zerinol Gola di quanto deve

In caso di assunzione di più di 4 erogazioni per applicazione o di utilizzo dello spray più di 6 volte al giorno, consulti il medico o il farmacista se compaiono dei sintomi imprevisti.

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'assunzione dello spray di Zerinol Gola e informi immediatamente il medico:

- reazione allergica con gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola (angioedema). Ciò può causare una sensazione di costrizione alla gola, difficoltà a deglutire o a respirare;
- il rapido verificarsi di reazioni allergiche che interessano tutto il corpo (reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico).

La gravità delle reazioni allergiche può aumentare se si prende nuovamente il medicinale, o se si prende un altro medicinale con lo stesso principio attivo (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare lo spray di Zerinol Gola).

Altri effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea)
- Intorpidimento della bocca, della lingua e della gola (ipoestesia orale e faringea)
- Alterazione del gusto (disgeusia)

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- Indigestione (dispepsia)
- Mal di stomaco (dolore alla parte alta dell'addome)
- Secchezza della bocca

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria
- Diarrea
- Gola secca

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (rapido sviluppo di gonfiore della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito.
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Vomito.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 lo spray di Zerinol Gola

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 e sull'etichetta del flacone. La data di scadenza (SCAD.) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Dopo la prima apertura, il medicinale può essere utilizzato per 6 mesi.

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 lo spray di Zerinol Gola

Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Una erogazione (1 spruzzo) contiene 2,5 mg di ambroxolo cloridrato.

1 ml di spray contiene 17,86 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli eccipienti sono:

- acido citrico monoidrato
- sodio fosfato dibasico diidrato
- polisorbato 20
- sucralosio
- aroma rinfrescante (contiene propilenglicole)
- aroma eucalipto-mentolo (contiene propilenglicole)
- etanolo
- acqua depurata

Descrizione dell'aspetto dello spray di Zerinol Gola e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come soluzione limpida e quasi incolore.

Lo spray è disponibile in flacone di vetro dotato di pompa dosatrice e di adattatore per la gola.

Confezioni da 20 ml, 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrip

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria: Mucoangin 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
- Belgio/Lussemburgo: Mucoangin 2,5 mg/pulvérisation, Solution pour pulvérisation buccale
- Cipro, Grecia: Lysopadol
- Danimarca: Mucoangin
- Francia: Lysopaïne Maux de Gorge Ambroxol Menthe 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose
- Germania: Mucoangin gegen Halsschmerzen 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
- Irlanda: Lysopadol 17.86 mg/ml Oromucosal Spray, Solution
- Italia: Zerinol Gola 2,5 mg/erogazione spray per mucosa orale, soluzione
- Paesi Bassi: Mucoangin Spray 2,5 mg, spray voor oromucosaal gebruik

- Spagna: Lizipadol 17,86 mg/ml solución para pulverización bucal
- Svezia: Mucoangin 2,5 mg/sprayning, munhålespray, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol Gola 20 mg pastiglie ambroxolo cloridrato

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 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Zerinol Gola e a cosa serve

Zerinol Gola contiene come principio attivo *ambroxolo cloridrato*. Il principio attivo è il componente della pastiglia che dà l'effetto terapeutico richiesto.

Zerinol Gola ha un effetto anestetico locale che allevia il dolore del mal di gola acuto.

Zerinol Gola si usa per il trattamento sintomatico del dolore acuto nel mal di gola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol Gola

Non prenda Zerinol Gola

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6);
- se è affetto da rare condizioni ereditarie di intolleranza al fruttosio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerinol Gola.

- Non deve assumere Zerinol Gola per più di 3 giorni. Se ha ancora dei sintomi dopo 3 giorni o se ha la febbre alta, consulti il medico.
- Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale. Si veda anche "Zerinol Gola contiene sorbitolo e saccarosio".
- Se ha problemi epatici o renali, si rivolga al medico prima di usare Zerinol Gola.
- Zerinol Gola non è adatto per il trattamento delle lesioni dolorose della bocca (ad esempio, ulcere o piaghe). Se ha ulcere in bocca, consulti il medico.

- Episodi di respiro corto (dispnea) si possono osservare a causa di una malattia concomitante (ad esempio gonfiore della gola). Un'altra ragione può essere una sensazione di costrizione alla gola per l'effetto anestetico locale di Zerinol Gola. Un'ulteriore causa può essere una reazione allergica, che può anche causare un gonfiore alla bocca e alla gola.
- La gola e la bocca possono risultare meno sensibili del solito (intorpidimento).
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Zerinol Gola e contatti immediatamente il medico.

Bambini

Se ha meno di 12 anni non deve usare Zerinol Gola.

Altri medicinali e Zerinol Gola

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

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. Ambroxolo passa nel corpo del nascituro. Zerinol Gola quindi, non deve essere assunto durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre.

Ambroxolo viene escreto nel latte materno. Zerinol Gola quindi, non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di Zerinol Gola sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Zerinol Gola contiene sorbitolo e saccarosio

Una pastiglia contiene 1,37 g di sorbitolo (8,2 g di sorbitolo per dose massima giornaliera raccomandata) e 6,3 mg di saccarosio (37,8 mg per dose massima giornaliera raccomandata), che sono fonte di fruttosio (un tipo di zucchero). Se soffre di intolleranza al fruttosio non deve assumere questo medicinale.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zerinol Gola

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.

La dose raccomandata è:

Per adulti e bambini sopra i 12 anni, 1 pastiglia da sciogliere in bocca quando ha bisogno di alleviare il dolore. Non assuma più di 6 pastiglie al giorno.

Non usi Zerinol Gola per più di 3 giorni. Nel caso persistano sintomi per più di 3 giorni o ha febbre alta, consulti il medico.

I dati clinici hanno dimostrato una rapida insorgenza dell'effetto (che si manifesta al massimo entro 20 minuti). L'effetto dura almeno 3 ore.

Se prende più Zerinol Gola di quanto deve

In caso di assunzione di troppe pastiglie (più di 6 al giorno) consulti il medico o il farmacista se compaiono dei sintomi.

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'assunzione di Zerinol Gola e informi immediatamente il medico:

- reazione allergica con gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola (angioedema). Ciò può causare una sensazione di costrizione alla gola, difficoltà a deglutire o a respirare;
- il rapido verificarsi di reazioni allergiche che interessano tutto il corpo (reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico).

La gravità delle reazioni allergiche può aumentare se si prende nuovamente il medicinale, o se si prende un altro medicinale con lo stesso principio attivo (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol Gola).

Altri effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea).
- Intorpidimento della bocca, della lingua e della gola (ipoestesia orale e faringea).
- Alterazione del gusto (disgeusia).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Diarrea.
- Indigestione (dispepsia).
- Mal di stomaco (dolore alla parte alta dell'addome).
- Secchezza della bocca.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni di ipersensibilità.
- Rash, orticaria.
- Gola secca.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non è possibile effettuare una stima precisa, poiché la reazione avversa non si è verificata in un gruppo di studi clinici composto da 1226 pazienti. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore rispetto a non comune, ma potrebbe essere inferiore).

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (rapido sviluppo di gonfiore della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito.
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Vomito.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta 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 Zerinol Gola

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 e sul blister. La data di scadenza (SCAD.) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 Zerinol Gola

Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Una pastiglia contiene 20 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli eccipienti sono:

- aroma limone (contenente saccarosio)
- aroma frescofort
- sorbitolo (E420)
- sucralosio
- macrogol 6000
- talco

Descrizione dell'aspetto di Zerinol Gola 20 mg pastiglie e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse rotonde, bianche con i bordi smussati.

Entrambi i lati sono piatti.

Le pastiglie sono disponibili in blister in alluminio/alluminio.

Confezioni da 12, 18, 24, 30, 36, 42 e 48 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria: Mucoangin® Zitrone
- Belgio, Lussemburgo: Mucoangin® Citron
- Cipro, Grecia: Lysopadol®
- Danimarca, Svezia: Mucoangin® Citron
- Francia: LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
- Germania: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone
- Irlanda: Lysopadol® Lemon
- Italia: Zerinol Gola
- Paesi Bassi: Mucoangin® Citroen
- Spagna: Lizipadol®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco