

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, 1,5 mg/ml + 10 mg/ml, sciroppo

Destrometorfano bromidrato, Guaifenesina

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 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:

- il destrometorfano bromidrato, che serve a calmare la tosse;
 - la guaifenesina, che agisce fluidificando il catarro.
- che appartengono alla classe dei medicinali sedativi della tosse ed espettoranti.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse, serve a calmare la tosse e a rendere il catarro più fluido, quindi più facilmente eliminabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

Transfer AIC

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017

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).

- è allergico al destrometorfano bromidrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.

Faccia attenzione poiché questo medicinale può causare alterazioni (falsi positivi) degli esami che misurano la concentrazione di acido vanilmandelico nelle urine. In tal caso, comunichi al suo medico che sta assumendo BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Altri medicinali e BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se è in terapia con:

- medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- fenilpropanolamina, medicinale usato contro il raffreddore;
- medicinali che inibiscono il citocromo P450 2D6, quali ad esempio:
 - chinidina e amiodarone, usati contro le alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
 - fluoxetina e paroxetina, usati contro la depressione;
 - aloperidolo e tioridazina, usati nelle malattie che causano perdita di contatto con la realtà (psicosi).

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE con alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

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 usare questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE contiene:

- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- alcool etilico. Questo medicinale contiene il 5,94% di etanolo (alcool), cioè fino a 470 mg per dose, equivalenti a 11,9 ml di birra e 4,9 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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.

Adulti e bambini con più di 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml), 2-4 volte al giorno, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno;

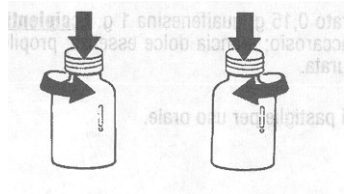
Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 1 cucchiaino (5 ml), 3-4 volte al giorno, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno.

Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Modo di somministrazione

Assuma BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo per bocca (via orale).

Apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo. Dopo aver assunto la dose, chiuda il flacone premendo a fondo ed avvitando il tappo.



Se prende più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE di quanto deve:

avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

In caso di sovradosaggio, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Potrebbe notare inoltre: eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e instabilità del carattere (irritabilità), stupore, perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), alterazione del tono dei muscoli (distonia), allucinazioni, perdita di contatto con la realtà (psicosi) e problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nota:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

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/it/responsabili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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.

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 BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato e guaifenesina.

100 ml di sciroppo contengono: 0,15 g destrometorfano bromidrato e 1,00 g guaifenesina.

Gli altri componenti sono: pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza; propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e contenuto della confezione

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è disponibile in flacone da 150 ml con chiusura a prova di bambino, contenente sciroppo al gusto di arancia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore

Farmaclair - 440 Avenue du General de Gaulle - Herouville Saint Clair - Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, 7,5 mg + 55 mg, pastiglie gusto menta

Destrometorfano bromidrato, Guaifenesina

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 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:

- il destrometorfano bromidrato, che serve a calmare la tosse;
- la guaifenesina, che agisce fluidificando il catarro.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse, serve a calmare la tosse e a rendere il catarro più fluido, quindi più facilmente eliminabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

6

Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

- è allergico al destrometorfano bromidrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), asma come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.

Faccia attenzione poiché questo medicinale può causare alterazioni (falsi positivi) degli esami che misurano la concentrazione di acido vanilmandelico nelle urine. In tal caso, comunichi al suo medico che sta assumendo BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Altri medicinali e BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se è in terapia con:

- medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- fenilpropanolamina, medicinale usato contro il raffreddore;
- farmaci che inibiscono il citocromo P450 2D6, quali ad esempio:
 - chinidina e amiodarone, usati contro le alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
 - fluoxetina e paroxetina, usati contro la depressione;

- aloperidolo e tioridazina, usati nelle malattie che causano perdita di contatto con la realtà (psicosi).

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE con alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

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 usare questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE contiene:

- saccarosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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.

Adulti e bambini con più di 12 anni: 3-6 pastiglie al giorno, fino a un massimo di 6 pastiglie al giorno.

Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 2-3 pastiglie al giorno, fino a un massimo di 3 pastiglie al giorno.

Modo di somministrazione

Assuma BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie lasciandole sciogliere in bocca (via orale). Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se prende più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE di quanto deve avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

In caso di sovradosaggio, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Potrebbe notare inoltre: eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e instabilità del carattere (irritabilità), stupore, perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), alterazione del tono dei muscoli (distonia),

allucinazioni, perdita di contatto con la realtà (psicosi) e problemi di respirazione (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nota:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

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/it/responsabili>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato e guaifenesina.

1 pastiglia contiene: 7,5 mg destrometorfano bromidrato e 55 mg di guaifenesina.

Gli altri componenti sono: pino mugo olio essenziale; magnesio trisilicato; aspartame; magnesio stearato; saccarosio; aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e contenuto della confezione

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie è disponibile in astuccio contenente 20 pastiglie al gusto di menta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore

Famar Italia S.p.A. - Via Zambelletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il