

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Soluzione Schoum soluzione orale

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 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Soluzione Schoum e a cosa serve

Soluzione Schoum contiene estratti idroalcolici di fumaria, ononide, piscidia e glicerolo.

Soluzione Schoum è un antispastico, antidolorifico (rilassa la muscolatura e calma i dolori causati dagli spasmi) delle vie biliari e urinarie.

Questo medicinale si usa come coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum

Non prenda Soluzione Schoum se lei o il suo bambino

- è allergico ai principi attivi, al fruttosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- ha una condizione in cui è raccomandata una ridotta assunzione di liquidi (gravi patologie cardiache o renali),
- in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Soluzione Schoum.

Soluzione Schoum non è raccomandato se lei o il suo bambino soffre di ostruzione del dotto biliare, colangite, malattie del fegato, calcoli biliari o qualsiasi altra malattia biliare.

Soluzione Schoum può essere assunto con cautela se lei o il suo bambino soffre di edema dovuto a funzione cardiaca o renale compromessa e disidratazione.

È importante che lei o il suo bambino assumano sufficiente quantità di liquidi, per garantire un aumento della quantità di urina durante il trattamento.

Se durante l'uso del medicinale i disturbi del tratto urinario peggiorano e si verificano sintomi come febbre, disuria, spasmi o sangue nelle urine, si rivolga ad un medico o ad uno specialista sanitario qualificato.

Se non è sicuro che qualcuna delle situazioni sopra descritte si applichi a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Soluzione Schoum.

Attenzione: la presenza di precipitato (la separazione delle soluzioni) fioccoso non indica alterazione del prodotto.

Altri medicinali e Soluzione Schoum

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Soluzione Schoum con alcol

Per la presenza di alcol etilico, non assuma contemporaneamente bevande alcoliche.

Gravidanza e allattamento

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono alcool etilico. Pertanto non ne è raccomandato l'uso durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Soluzione Schoum contiene una piccola quantità di alcol etilico (vedere paragrafo "Soluzione Schoum contiene alcol etilico"). Non assuma bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum.

Soluzione Schoum contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 405 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per gli adulti (50 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 4 ml di vino o 9 ml di birra. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo altri medicinali.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Soluzione Schoum contiene fruttosio. Questo medicinale contiene 75 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 37,5 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 15 mg fruttosio/g. 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.

Soluzione Schoum contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Soluzione Schoum contiene propilene glicole. Questo medicinale contiene 8 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 4 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,16 mg propilene glicole /g.

Soluzione Schoum contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico (parabeni), possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

3. Come prendere Soluzione Schoum

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: tre cucchiaini (da tavola) e mezzo (50 ml di soluzione pari a 50 g), 4 - 6 volte al giorno

Uso nei bambini: 1 cucchiaino (da tavola) e mezzo (25 ml di soluzione pari a 25 g), 1 - 2 volte al giorno

Non usi questo medicinale in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni la durata del trattamento non deve superare la settimana.

La dose va assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più Soluzione Schoum di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione Schoum, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Sintomi da sovradosaggio possono includere tremori, intorpidimento, sudorazione, salivazione.

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.

- Mal di testa (frequenza non nota)

Sono stati riportati casi di aumento della pressione intraoculare, disturbi gastrointestinali, edema, rossore ed epatite come possibili effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Soluzione Schoum

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.

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 Soluzione Schoum

- I principi attivi sono: estratto idroalcolico di fumaria, estratto idroalcolico di ononide, estratto idroalcolico di piscidia e glicerolo.

100 g di soluzione contengono: 0,0104 g di estratto idroalcolico di fumaria (titolo in protopina non meno di 0,02%), 0,0120 g di estratto idroalcolico di ononide (titolo in formononetina non meno di 0,005%), 0,0016 g di estratto idroalcolico di piscidia (titolo in jamaicina non meno di 0,005%) e 10,70 g di glicerolo.

- Gli altri componenti sono: **miscela di esteri dell’acido p-idrossibenzoico, alcol etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile** (contenente **propilene glicole** (E 1520)), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Soluzione Schoum e contenuto della confezione

Soluzione Schoum si presenta in un flacone da 550 g di soluzione orale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Via P. Paleocapa, 7

20121 Milano

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.

V.le Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Soluzione Schoum Forte soluzione orale

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 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Soluzione Schoum Forte e a cosa serve

Soluzione Schoum Forte contiene estratti idroalcolici di fumaria, ononide, piscidia e glicerolo.

Soluzione Schoum Forte è un antispastico, antidolorifico (rilassa la muscolatura e calma i dolori causati dagli spasmi) delle vie biliari e urinarie.

Questo medicinale si usa come coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum Forte

Non prenda Soluzione Schoum Forte se lei o il suo bambino

- è allergico ai principi attivi, al fruttosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- ha una condizione in cui è raccomandata una ridotta assunzione di liquidi (gravi patologie cardiache o renali),
- in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Soluzione Schoum Forte.

Soluzione Schoum Forte non è raccomandato se lei o il suo bambino soffre di ostruzione del dotto biliare, colangite, malattie del fegato, calcoli biliari o qualsiasi altra malattia biliare.

Soluzione Schoum Forte può essere assunto con cautela se lei o il suo bambino soffre di edema dovuto a funzione cardiaca o renale compromessa e disidratazione.

Se non è sicuro che qualcuna delle situazioni sopra descritte si applichi a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Soluzione Schoum Forte.

Attenzione: la presenza di precipitato (la separazione delle soluzioni) fioccoso non indica alterazione del prodotto.

Bambini e adolescenti

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto sugli adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati (vedere “Soluzione Schoum Forte contiene etanolo”).

Altri medicinali e Soluzione Schoum Forte

Nel caso dell’assunzione da parte dei bambini, questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Soluzione Schoum Forte con alcol

Per la presenza di alcol etilico, non assuma contemporaneamente bevande alcoliche.

Gravidanza e allattamento

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono alcool etilico. Pertanto non ne è raccomandato l’uso durante la gravidanza o l’allattamento con latte materno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Soluzione Schoum Forte contiene una piccola quantità di alcol etilico (vedere paragrafo “Soluzione Schoum Forte contiene alcol etilico”). Non assuma bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum Forte.

Soluzione Schoum Forte contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 202 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per i bambini (25 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 2 ml di vino o 5 ml di birra. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto sugli adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo altri medicinali.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Soluzione Schoum Forte contiene fruttosio. Questo medicinale contiene 99 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 50 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 3,3 mg fruttosio/g. 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.

Soluzione Schoum Forte contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico (parabeni). Possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Soluzione Schoum Forte contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Soluzione Schoum Forte contiene propilene glicole. Questo medicinale contiene 10,5 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 5,25 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,35 mg propilene glicole /g.

3. Come prendere Soluzione Schoum Forte

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 2 cucchiaini da tavola (30 ml di soluzione pari a 30 g), 4 - 6 volte al giorno

Uso nei bambini: 1 cucchiaino da tavola (15 ml di soluzione pari a 15 g), 1 - 2 volte al giorno

Non usi questo medicinale in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni la durata del trattamento non deve superare la settimana.

La dose va diluita con altrettanta acqua e assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più Soluzione Schoum Forte di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione Schoum Forte, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Sintomi da sovradosaggio possono includere tremori, intorpidimento, sudorazione, salivazione.

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.

Mal di testa (frequenza nota)

Sono stati riportati casi di aumento della pressione intraoculare, edema ed epatite come possibili effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Soluzione Schoum Forte

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.

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 Soluzione Schoum Forte

- I principi attivi sono: estratto idroalcolico di fumaria, estratto idroalcolico di ononide, estratto idroalcolico di piscidia e glicerolo.

100 g di soluzione contengono 0,0229 g di estratto idroalcolico di fumaria (titolo in protopina non meno di 0,02%), 0,0264 g di estratto idroalcolico di ononide (titolo in formononetina non meno di 0,005%), 0,0035 g di estratto idroalcolico di piscidia (titolo in jamaicina non meno di 0,005%) e 23,540 g di glicerolo.

- Gli altri componenti sono: **miscela di esteri dell’acido p-idrossibenzoico, alcol etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile (contenente propilene glicole (E 1520)), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.**

Descrizione dell’aspetto di Soluzione Schoum Forte e contenuto della confezione

Soluzione Schoum Forte si presenta in un flacone da 250 g di soluzione orale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.
V.le Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il