

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

BRONCHENOLO TOSSE 1,54 mg/ml sciroppo

Destrometorfano bromidrato

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 TOSSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO TOSSE
3. Come prendere BRONCHENOLO TOSSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHENOLO TOSSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO TOSSE e a cosa serve

Questo medicinale contiene destrometorfano bromidrato, un principio attivo appartenente alla classe dei medicinali sedativi della tosse.

BRONCHENOLO TOSSE è utilizzato per calmare la tosse.

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 TOSSE

Non prenda BRONCHENOLO TOSSE se:

- è allergico al destrometorfano bromidrato 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 TOSSE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO TOSSE se:

- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), come quella che si manifesta in caso di asma (una malattia che causa restringimento e infiammazione dei bronchi) o enfisema (una malattia dei polmoni che causa difficoltà respiratorie);
- la tosse è accompagnata da catarro;
- la tosse non diminuisce o peggiora nonostante il trattamento o se è accompagnata da febbre alta, eruzione della pelle o cefalea (mal di testa);
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici. BRONCHENOLO TOSSE può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38° C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea);
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

L'uso concomitante di BRONCHENOLO TOSSE con medicinali ad azione sedativa come benzodiazepine, come ipnotici (medicinali che inducono il sonno), sedativi (calmanti), ansiolitici (che riducono lo stato di ansia) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma (stato di incoscienza profondo) e può essere pericoloso per la vita. Informi il medico di tutti i medicinali ad azione sedativa che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici o familiari in modo che siano a conoscenza dei segni e sintomi descritti sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.

Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza.

Il destrometorfano può dare assuefazione: a seguito di un uso prolungato (per es. eccedendo oltre il periodo di trattamento raccomandato), si possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica (che provocano utilizzo di dosi maggiori rispetto a quelle raccomandate o ripetute nel tempo). Se ha una tendenza all'abuso o alla dipendenza di medicinali, di stupefacenti o alcool deve assumere BRONCHENOLO TOSSE per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico. In corso di trattamento con BRONCHENOLO TOSSE è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Bambini e adolescenti

Nei bambini possono verificarsi effetti indesiderati gravi come difficoltà respiratorie e sedazione. Se dovessero apparire questi segni contatti il medico.

Altri medicinali e BRONCHENOLO TOSSE

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 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, che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori (vedi vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, antidepressivi triciclici, fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda BRONCHENOLO TOSSE se”);
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- Medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- Medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- Medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- Medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell’organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell’ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- Medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina).

L’uso concomitante di BRONCHENOLO TOSSE e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o medicinali correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per tale motivo, l’uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le dovesse prescrivere BRONCHENOLO TOSSE insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali sedativi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

BRONCHENOLO TOSSE con alcool

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

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.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l’allattamento con latte materno.

BRONCHENOLO TOSSE deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Fertilità

Non sono disponibili dati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRONCHENOLO TOSSE può causare sonnolenza e vertigini, pertanto può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Faccia particolare attenzione qualora dovesse svolgere tali attività.

BRONCHENOLO TOSSE contiene:

- **Saccarosio liquido;** contiene 17,2 g di saccarosio (zucchero) per dose (15 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **metile para-idrossibenzoati**, può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcol etilico.** Questo medicinale 576 mg di alcool (etanolo) per dose (15 ml). La quantità in 15 ml di questo medicinale è equivalente a 14 ml di birra e 6 ml di vino. 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 sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.
- **Sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg), cioè da considerare essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere BRONCHENOLO TOSSE

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.

L'uso deve essere limitato al periodo più breve possibile e alla dose più bassa possibile.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata è 15 ml 3 – 4 volte al giorno con un intervallo minimo tra le dosi di 4 ore.

La dose massima giornaliera è 60 ml. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Bambini tra i 6 e i 12 anni di età

La dose raccomandata è 7,5 ml 3 – 4 volte al giorno con un intervallo minimo tra le dosi di 4 ore.

La dose massima giornaliera è 30 ml. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

1 ml di sciroppo contiene: 1,54 mg di destrometorfano bromidrato.

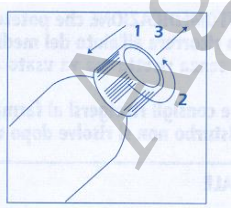
Non usare BRONCHENOLO TOSSE per più di 5 giorni.

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

Modo di somministrazione

BRONCHENOLO TOSSE sciroppo deve essere preso per bocca, usando il bicchiere dosatore (misurino), come di seguito riportato:

1. Aprire il flacone premendo e ruotando contemporaneamente il tappo in senso antiorario.
2. Per un corretto dosaggio, si raccomanda di mantenere il misurino in posizione orizzontale e di riempirlo fino alla tacca del livello corrispondente alla dose da assumere.
3. Bere immediatamente lo sciroppo direttamente dal misurino.
4. Chiudere il flacone premendo con decisione e avvitando il tappo.
5. Lavare il misurino dopo ogni utilizzo.



Se prende più BRONCHENOLO TOSSE di quanto deve

Se si assume più BRONCHENOLO TOSSE del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: coma, gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) e convulsioni. Rivolgersi al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopracitati.

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO TOSSE

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 TOSSE 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)

- Sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori.
- Agitazione
- Mal di testa
- Ipersensibilità (allergia)
- Rash (eruzione cutanea)
- Orticaria, (irritazione della pelle)
- Angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione)
- Confusione
- Insonnia (difficoltà a dormire)
- Diarrea

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO TOSSE

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.

Dopo la prima apertura utilizzare il medicinale entro 12 mesi.

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.

Smaltire il misurino secondo le normative locali per i rifiuti domestici in plastica.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO TOSSE

Il principio attivo è: destrometorfano bromidrato.

100 ml di sciroppo contengono: 154 mg destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: sodio citrato; acido citrico monoidrato; alcool etilico; saccarosio liquido; aroma limone; aroma menta; metile para-idrossibenzoato; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO TOSSE e contenuto della confezione

Flacone in vetro da 150 ml con chiusura a prova di bambino, contenente sciroppo, e bicchiere dosatore graduato.

.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Perrigo Italia S.r.l. – Viale dell'Arte, 25 – 00144 Roma.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<Le informazioni amministrative specifiche del dispositivo medico (bicchiere dosatore) sono fornite nella sezione seguente>