

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE 3 mg/ml sciroppo

ambroxolo cloridrato

Senza zucchero

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE e a che cosa serve

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE contiene ambroxolo cloridrato, una sostanza che appartiene al gruppo dei farmaci "mucolitici". Agisce fluidificando le secrezioni mucose delle vie respiratorie. Riducendo la viscosità del muco, questi medicinali ne favoriscono l'eliminazione all'esterno.

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE si usa nelle affezioni respiratorie dei bronchi e dei polmoni, alleviando i disturbi causati dall'eccesso di muco.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE

Non prenda CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE:

- se ha un'ulcera (lesione della mucosa) dello stomaco;
- se ha un'alterazione della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associati alla somministrazione di ambroxolo.

Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica

Con l'uso di questo medicinale sono state riportate reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane

mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE e si rivolga immediatamente al medico. Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi simil-influenzali come febbre, brividi, raffreddore e mal di gola. Il rash può progredire con la comparsa di vescicole diffuse ed esfoliazione della pelle (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini

di età, perché le loro vie respiratorie non sono ancora mature e questo medicinale può causare un'ostruzione dei loro bronchi (ostruzione bronchiale), causando difficoltà a respirare (vedere paragrafo 2 “Non prenda CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE”).

Altri medicinali e CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE

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

In particolare informi il medico se sta prendendo antibiotici come amoxicillina, cefuroxima o eritromicina.

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE con cibi e bevande

Non mescoli mai questo sciroppo con altri liquidi perché vi è il rischio che si formino dei fiocchi in sospensione chiamati “flocculi”.

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 usare questo medicinale.

Se è incinta, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, o se sta allattando con latte materno non assuma CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE, a meno che il medico l'abbia ritenuto necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE contiene:

- **sodio bisolfito:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo.
Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.
- **metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **etanolo:** Questo medicinale contiene 3,8 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 300 mg per dose (10 ml), equivalenti a 7,6 ml di birra, 3,1 ml di vino per dose.
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.
Le dosi indicate per i bambini da 2 a 5 anni e per i bambini oltre i 5 anni contengono piccole quantità di alcool etilico (etanolo), inferiori a 100 mg per dose.
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di 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 CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE

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

- Attenzione: non superare le dosi indicate.
- CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.
- Prenda questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche, consulti il medico.
- Per assumere la dose corretta di sciroppo utilizzare il misurino annesso.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è:

- nei primi giorni di trattamento: 10 ml di sciroppo 3 volte al giorno;
- nei giorni successivi: 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

Uso nei bambini

Nei bambini **da 2 a 5 anni di età**: la dose raccomandata è di 2,5 ml di sciroppo 3 volte al giorno;

Nei bambini **oltre i 5 anni di età**: la dose raccomandata è di 3 ml di sciroppo 4 volte al giorno.

Se prende più CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE di quanto deve

In caso di ingestione di una dose eccessiva di CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE **avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio e la scatola del medicinale anche se è vuota.

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.

Smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il suo medico se:

- manifesta difficoltà a respirare, gonfiore del viso e delle labbra, della lingua e di altre parti del corpo.
Questi possono essere sintomi di uno shock anafilattico (reazione allergica grave);
- manifesta qualsiasi cambiamento della pelle, per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi), vescicole diffuse ed esfoliazione cutanea.
Questi possono essere sintomi di reazioni cutanee gravi chiamate “Sindrome di Stevens-Johnson” e “necrolisi epidermica tossica” (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Con l'uso di questo medicinale sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- alterazione nella sensazione dei sapori (disgeusia);
- nausea;
- ridotta sensibilità della bocca (ipoestesia orale);
- ridotta sensibilità nella gola (ipoestesia faringea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito, diarrea, cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, secchezza della bocca.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria
- eruzioni cutanee, comparsa improvvisa di pomfi in rilievo che prudono e possono essere pallidi, rosati o decisamente rossi (orticaria).

Non nota (frequenza non stimabile sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo 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;
- gola secca;
- respirazione difficoltosa a causa dell'eccessiva produzione di muco che intasa i bronchi (ostruzione bronchiale).

Con l'uso di questo medicinale è stata inoltre segnalata una sensazione di bruciore che sale dallo stomaco alla gola (pirosi).

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 sito web: <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 CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". 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 CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono sorbitolo liquido non cristallizzabile (E420), glicerolo, metile paraidrossibenzoato (E218), acido benzoico (E210), sodio bisolfito (E222), estratto di liquirizia, essenza di lampone, etanolo 96 per cento, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE e contenuto della confezione

CORYFIN TOSSE ESPETTORANTE 3 mg/ml sciroppo si presenta in un flacone da 200 ml con tappo a vite. Nella confezione è presente un misurino per prelevare la corretta dose di medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il