

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amobronc 7,5 mg/ml Soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 Amobronc e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amobronc
3. Come usare Amobronc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amobronc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amobronc e a cosa serve

Amobronc contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, un mucolitico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici usati per facilitare la fuoriuscita del muco dalle vie respiratorie.

Amobronc è utilizzato per il trattamento delle malattie respiratorie accompagnate da catarro.

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 usare Amobronc

Non usi Amobronc

- Se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi malattie del fegato e/o dei reni.
- In bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amobronc.

- Prenda Amobronc con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).

Durante l'inalazione cerchi di respirare normalmente, poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse. Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (bronicospasmolitico) prima dell'inalazione.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere ambroxolo e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle quali l'eritema multiforme, la sindrome di Stevens-Johnson/Necrolisi Epidermica Tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. La maggior parte di queste reazioni potrebbe essere spiegata anche dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti. Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potrebbe inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi non specifici è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

In caso di compromissione renale non grave, usi Amobronc solo dopo aver consultato il medico.

Bambini

I mucolitici possono indurre una riduzione della capacità respiratoria (ostruzione bronchiale) nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di eliminare il muco nei bronchi è limitata in questa fascia d'età.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Amobronc").

Altri medicinali e Amobronc

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

L'ambroxolo non interferisce con altri medicinali che hanno frequente impiego concomitante nelle malattie respiratorie come i cardioglicosidi (medicinali usati nelle malattie del cuore, per aiutare la sua contrazione), i corticosteroidi (cortisone e simili), i broncodilatatori e gli antibiotici.

Inoltre non è incompatibile con anticoagulanti (che servono a fluidificare il sangue) o antidiabetici.

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.

Gravidanza

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Non è raccomandato assumere Amobronc durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza prenda Amobronc solo dopo aver consultato il medico in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Ambroxolo cloridrato viene escreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Amobronc non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amobronc non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Amobronc

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Amobronc può essere somministrato usando vari apparecchi per inalazione. Il medicinale può essere diluito con una stessa quantità di acqua. Chieda consiglio al medico se è necessario e come diluire questo medicinale.

Adulti:

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

Bambini fino a 5 anni:

La dose raccomandata è di 1-2 fiale una volta al giorno.

Per la terapia di mantenimento, da cominciare 8/10 giorni dall'inizio del trattamento, vanno utilizzate le dosi consigliate più basse. Chieda consiglio al medico.

Se usa più Amobronc di quanto deve

Non sono segnalati casi di avvelenamento da ambroxolo.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Amobronc

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Chieda consiglio al medico in caso di dimenticanza.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Nausea, intorpidimento della bocca, della lingua e della gola (ipoestesia orale e faringea), alterazione del gusto (disgeusia).

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

Vomito, diarrea, indigestione (dispepsia), dolore addominale, bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Reazioni di ipersensibilità, rash, orticaria, gola secca.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Ostruzione bronchiale, 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 Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amobronc

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Amobronc

Amobronc 7,5 mg/ml Soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è l'ambroxolo. Una fiala contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Acqua sterile.

Descrizione dell'aspetto di Amobronc e contenuto della confezione

7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare - 10 fiale da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.- Via E. Bazzano n. 14 - 16019 Ronco Scrivia (GE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amobronc 3 mg/ml sciroppo

Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 Amobronc e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amobronc
3. Come usare Amobronc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amobronc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amobronc e a cosa serve

Amobronc contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Amobronc è utilizzato per il trattamento delle malattie respiratorie accompagnate da catarro.

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 usare Amobronc

Non usi Amobronc

- Se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- In bambini di età inferiore ai 2 anni,
- Se soffre di gravi alterazioni del fegato e/o renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amobronc.

- Prenda Amobronc con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere ambroxolo e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle quali l'eritema multiforme, la sindrome di Stevens-Johnson/Necrolisi Epidermica Tossica e la pustolosi esantematica acuta generalizzata. La maggior parte di queste reazioni potrebbe essere spiegata anche dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti. Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potrebbe inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi non specifici è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

In caso compromissione renale non grave, usi AMOBRONC solo dopo aver consultato il medico.

Bambini

I mucolitici possono indurre una riduzione della capacità respiratoria (ostruzione bronchiale) nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di eliminare il muco nei bronchi è limitata in questa fascia d'età.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Amobronc").

Altri medicinali e AMOBRONC

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

L'ambroxolo non interferisce con altri medicinali che hanno frequente impiego concomitante nelle malattie respiratorie come i cardioglicosidi (medicinali usati nelle malattie del cuore, per aiutare la sua contrazione), i corticosteroidi (cortisone e simili), i broncodilatatori e gli antibiotici.

Inoltre non è incompatibile con anticoagulanti (che servono a fluidificare il sangue) o antidiabetici.

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.

Gravidanza

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare.

Non è raccomandato assumere Amobronc durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza prenda Amobronc solo dopo aver consultato il medico in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Ambroxolo cloridrato viene escreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Amobronc non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amobronc non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Amobronc contiene sorbitolo, metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato.

Sorbitolo: Questo medicinale contiene 2,8 g di sorbitolo per dose (10 ml). Sorbitolo è una fonte di fruttosio. 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.

Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.
Metil paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Propil paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare AMOBRONC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è di 10 ml, 2-3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è di 5 ml, 2-3 volte al giorno.

Il medicinale va assunto preferibilmente durante o dopo i pasti.
Ogni ml di sciroppo equivale a mg 3 di ambroxolo cloridrato. Alla confezione di sciroppo è annesso un misurino dosatore con tacche corrispondenti a 2,5 - 5 - 10 ml.

Se usa più AMOBRONC di quanto deve

Non sono segnalati casi di avvelenamento da ambroxolo.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare AMOBRONC

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Chieda consiglio al medico in caso di dimenticanza.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10): nausea, intorpidimento della bocca, della lingua e della gola (ipoestesia orale e faringea), alterazione del gusto (disgeusia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): vomito, diarrea, indigestione (dispepsia), dolore addominale, bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000): reazioni di ipersensibilità, rash, orticaria, gola secca.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili: Ostruzione bronchiale. 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 Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMOBRONC

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 o 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 AMOBRONC

Amobronc 3 mg/ml sciroppo

- Il principio attivo è l'ambroxolo. 100 ml di sciroppo contengono 0,3 g di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Sorbitolo soluzione, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di frutta, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMOBRONC e contenuto della confezione

3 mg/ml sciroppo - Flacone da 200 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il