

Tusseval Sedativo Tosse 4 mg/ml

sospensione orale

cloperastina fendizoato

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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Tusseval Sedativo Tosse e a cosa serve

Tusseval Sedativo Tosse è un sedativo della tosse che contiene il principio attivo cloperastina fendizoato.

Questo medicinale è usato come calmante della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tusseval Sedativo Tosse

Non usi Tusseval Sedativo Tosse

- se è allergico alla cloperastina fendizoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini al di sotto dei 2 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tusseval Sedativo Tosse.

E' consigliata cautela nell'uso:

- se soffre di pressione troppo alta all'interno dell'occhio (elevata pressione intraoculare o glaucoma);
- se soffre per un ingrossamento benigno della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha problemi nell'urinare (ostruzione della vescica);
- se sta assumendo altri medicinali, vedere "Altri medicinali e Tusseval Sedativo Tosse"

Bambini

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Altri medicinali e Tusseval Sedativo Tosse

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 assumendo:

- medicinali che agiscono deprimendo o stimolando il sistema nervoso centrale.
- medicinali con effetto sedativo
- antistaminici (medicinali contro le allergie)
- medicinali anticolinergici (che contrastano gli effetti fisiologici di una sostanza prodotta dall'organismo chiamata acetilcolina)
- alcool

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina (principio attivo di Tusseval Sedativo Tosse) sono sensibilmente ridotti, il medicinale può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale (SNC).

Va tenuta presente la possibilità di potenziamento di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico (medicinali usati nella cura di sintomi e patologie muscolari). La contemporanea assunzione di sedativi (medicinali che hanno un effetto calmante) o antistaminici (medicinali antiallergici) può potenziare gli effetti indesiderati del medicinale.

Tusseval Sedativo Tosse con alcol

L'ingestione di alcol può potenziare gli effetti indesiderati del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di assunzione di cloperastina non può essere escluso.

Eviti l'assunzione di Tusseval Sedativo Tosse nei primi tre mesi di gravidanza; nel successivo periodo di gravidanza, lo assuma solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Eviti l'assunzione di Tusseval Sedativo Tosse durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tusseval Sedativo Tosse può, in soggetti sensibili, causare sonnolenza. Pertanto, presti particolare attenzione nel caso in cui volesse condurre veicoli o svolgere operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza (vedere Possibili effetti indesiderati).

Tusseval Sedativo Tosse contiene:

Questo medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene **meno di 1mmol (23mg) di sodio** per dose da 5ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tusseval Sedativo 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.

La dose raccomandata è:

Adulti: 5 ml tre volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

- tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
- tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
- tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Istruzioni per l'uso:

1. Agiti bene il flacone prima dell'uso
2. Per aprire il flacone premere il tappo verso il basso svitando nel senso indicato dalla freccia
3. Usare il misurino tarato da 2-3-5 ml annesso alla confezione. Tenere il misurino in posizione orizzontale e riempirlo fino alla tacca di livello corrispondente alla dose da assumere, ciò per una corretta misurazione del prodotto
4. Per chiudere il flacone avvitare il tappo fino in fondo in senso contrario all'apertura
5. Lavare il misurino dopo ogni utilizzo

Non superi le dosi consigliate

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Bambini al di sotto dei 2 anni:

L'uso di Tusseval Sedativo Tosse è controindicato al di sotto dei due anni, vedere "Controindicazioni"

Se prende più Tusseval Sedativo Tosse di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tusseval Sedativo Tosse avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. La lavanda gastrica è utile se praticata entro breve periodo dall'ingestione del farmaco.

Se dimentica di prendere Tusseval Sedativo Tosse

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

Se interrompe il trattamento con Tusseval Sedativo Tosse

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. Con l'uso di Tusseval Sedativo Tosse si possono verificare: Disturbi gastrointestinali, di natura lieve, transitori.

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di Tusseval Sedativo Tosse:

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

- sonnolenza,
- bocca secca.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di ipersensibilità comprese gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazione anafilattica/anafilattoide)
- orticaria
- eritema

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 all'indirizzo: <http://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 Tusseval Sedativo Tosse

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. Chieda 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 Tusseval Sedativo Tosse

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. 100 ml di sospensione contengono 708 mg di cloperastina fendizoato (pari a 400 mg di cloperastina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: gomma xantana, macrogol stearato, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato**, aroma di banana, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tusseval Sedativo Tosse e contenuto della confezione

Tusseval Sedativo Tosse si presenta sotto forma di sospensione orale.

Il contenuto della confezione è un flacone di vetro da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

Produttore

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Tarantelli, 13/15 – 22076 Mozzate (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il