

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMBROXOLO EG 15 mg/5 ml Sciroppo AMBROXOLO EG 30 mg/10 ml Sciroppo

Medicinale equivalente

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 dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO EG e a cosa serve

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

AMBROXOLO EG è indicato per il trattamento della tosse in caso di malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopolmonari acute e croniche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO EG

Non prenda AMBROXOLO EG

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROXOLO EG.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (grave insufficienza renale).

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

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere AMBROXOLO EG e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

AMBROXOLO EG non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e AMBROXOLO EG

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO EG solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti dell'ambroxolo cloridrato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

AMBROXOLO EG contiene sorbitolo, acido benzoico e propilene glicole

Questo medicinale contiene 350 mg di sorbitolo per 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.

Questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico per ml.

Questo medicinale contiene 30 mg di propilene glicole per ml.

3. Come prendere AMBROXOLO EG

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.

Prenda AMBROXOLO EG dopo i pasti ed eviti di assumerlo per periodi prolungati.

Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è di 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Se prende più AMBROXOLO EG di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di prendere AMBROXOLO EG

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

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:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia);
- nausea.

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

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni di ipersensibilità;
- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gola secca.

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 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 AMBROXOLO EG

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROXOLO EG 15mg/5ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo soluzione 70%, glicerolo (E422), acido benzoico (E210), aroma amarena, propilene glicole (E1520), acido tartarico, acqua depurata.

Cosa contiene AMBROXOLO EG 30mg/10ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Un contenitore contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo soluzione 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, propilenglicole, acido tartarico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO EG e contenuto della confezione

AMBROXOLO EG 15 mg/5 ml sciroppo: confezione contenente 1 flacone da 200 ml in astuccio litografato.
AMBROXOLO EG 30 mg/10 ml sciroppo: confezione contenente 20 contenitori monodose da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product Line S.p.A. Via Campobello 15 - 00040 Pomezia – Roma (30 mg/10 ml Sciroppo)
Special Product Line S.p.A. Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) (15 mg/5 ml Sciroppo)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMBROXOLO EG 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare

Medicinale equivalente

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 dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO EG e a cosa serve

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

AMBROXOLO EG è indicato per il trattamento della tosse in caso di malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopulmonari acute e croniche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO EG

Non prenda AMBROXOLO EG

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROXOLO EG.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (grave insufficienza renale).

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

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere AMBROXOLO EG e si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e AMBROXOLO EG

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO EG solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti dell'ambroxolo cloridrato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere AMBROXOLO EG

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.

Si consiglia di riscaldare la soluzione da nebulizzare alla temperatura corporea prima dell'inalazione. Durante l'inalazione respiri normalmente, poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse. Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (broncospasmolitico) prima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosol. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 2-3 (30-45 mg) fiale al giorno.

Uso nei bambini fino ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 1-2 (15-30 mg) fiale al giorno.

Se prende più AMBROXOLO EG di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di prendere AMBROXOLO EG

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

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:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia);
- nausea.

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

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni di ipersensibilità;
- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai 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.

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 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 AMBROXOLO EG

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROXOLO EG 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 fiala (2 ml) di soluzione da nebulizzare contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO EG e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello 15 - 00071 Pomezia - Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco