

Foglio illustrativo: **informazioni per il paziente**

NIROLEX TOSSE E CATARRO 4 mg/5 ml sciroppo

Bromexina cloridrato

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 un breve periodo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NIROLEX TOSSE E CATARRO e a che cosa serve

NIROLEX TOSSE E CATARRO contiene il principio attivo bromexina.

La bromexina è una sostanza in grado di fluidificare il muco presente nelle vie respiratorie. Ciò favorisce l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e di conseguenza rende più agevole la respirazione.

NIROLEX TOSSE E CATARRO è quindi indicato nei disturbi della secrezione durante malattie respiratorie acute e croniche, con tosse e produzione di catarro.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIROLEX TOSSE E CATARRO

Non prenda NIROLEX TOSSE E CATARRO

- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo sotto Bambini).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIROLEX TOSSE E CATARRO.

Se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino l'uso è raccomandato solo dopo aver consultato il medico.

Eviti di prendere questo medicinale per periodi prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere NIROLEX TOSSE E CATARRO e si rivolga immediatamente al 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. Questi medicinali non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non prenda NIROLEX TOSSE E CATARRO").

Altri medicinali e NIROLEX TOSSE E CATARRO

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

Non ci sono informazioni sull'interazione tra NIROLEX TOSSE E CATARRO e altri medicinali.

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.

Se è in gravidanza prenda questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Non prenda NIROLEX TOSSE E CATARRO durante l'allattamento al seno poiché la bromexina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIROLEX TOSSE E CATARRO non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

NIROLEX TOSSE E CATARRO contiene sorbitolo e etanolo (alcool etilico)

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. NIROLEX TOSSE E CATARRO può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è 2,6 kcal/g.

NIROLEX TOSSE E CATARRO contiene 3,7 vol % di etanolo. Una dose può contenere fino a 0,3 g di etanolo per dose equivalenti a 7,4 ml di birra e 3 ml di vino per dose. Può essere dannoso per quei pazienti che soffrono di alcolismo. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da malattie del fegato o epilessia.

3. Come prendere NIROLEX TOSSE E CATARRO

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.

Adulti

La dose raccomandata è 1-2 cucchiaini da tè (5-10 ml) 3 volte al giorno. Il medico può decidere di aumentare la sua dose all'inizio del trattamento fino a 60 ml divisa in tre somministrazioni.

Uso nei bambini sopra i 2 anni

La dose raccomandata nei bambini sopra i 2 anni è di mezzo cucchiaino/1 cucchiaino da tè (2,5–5 ml) 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Prenda il medicinale dopo i pasti.

Eviti di superare le dosi raccomandate e di prendere questo medicinale per periodi lunghi.

Se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo, si rivolga al medico.

Questo medicinale può essere preso dai diabetici perché non contiene fruttosio e saccarosio.

Se prende più NIROLEX TOSSE E CATARRO di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NIROLEX TOSSE E CATARRO avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

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 verificare effetti indesiderati quali diarrea, nausea, vomito, disturbi allo stomaco e all'intestino.

Inoltre si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- ostruzione dei bronchi
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 NIROLEX TOSSE E CATARRO

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 "Scadenza:". **La data di scadenza si riferisce** all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere consumato entro 9 mesi, se il prodotto è conservato a temperatura inferiore ai 25°C; trascorso tale termine il prodotto in eccesso deve essere eliminato. Si ricordi di annotare la data di prima apertura sulla confezione.

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 NIROLEX TOSSE E CATARRO

Il principio attivo è bromexina cloridrato. 5 ml di sciroppo contengono 4 mg di bromexina cloridrato (equivalenti a 3,65 mg bromexina).

Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carmellosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di NIROLEX TOSSE E CATARRO e contenuto della confezione

Nirolex tosse e catarro si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di un flacone da 250 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti 29, Località San Bernardo - 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco