

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI
CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FLUTOXIL 4 mg/5 ml sciroppo
bromexina

CHE COSA E'

FLUTOXIL sciroppo è un mucolitico: fluidifica cioè i depositi di muco viscoso nelle vie respiratorie e ne facilita così l'eliminazione.

PERCHE' SI USA

FLUTOXIL sciroppo si usa per il trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

In caso di condizioni ereditarie che possono essere compatibili con uno degli eccipienti (si veda il paragrafo "è importante sapere che").

PRECAUZIONI PER L'USO

Il trattamento con FLUTOXIL sciroppo comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione).

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare 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 Flutoxil e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle quali la sindrome di Steven Johnson e la Sindrome di Lyell. La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci assunti contemporaneamente.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono essere quindi usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Non ci sono controindicazioni assolute, ma in pazienti con ulcera gastroduodenale se ne consiglia l'uso dopo aver consultato il medico. Gravidanza (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento). E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza FLUTOXIL deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

FLUTOXIL non deve essere usato durante l'allattamento.

Consultare il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La bromexina cloridrato non influenza la capacità di guidare veicoli e la vigilanza nell'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FLUTOXIL

Il medicinale contiene **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il prodotto potrebbe causare moderati effetti lassativi. Valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

Il prodotto 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 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.

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.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Si consigliano i seguenti dosaggi salvo diversa prescrizione medica.

Adulti: 1-2 cucchiaini da tè (5-10 ml) 3 volte al giorno.

Negli adulti, all'inizio del trattamento, può essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg (60 ml) divisa in tre volte.

Bambini di età superiore ai 2 anni: 1/2 – 1 cucchiaino da tè (2,5 – 5 ml) 3 volte al giorno (= 12 mg die).

Lo sciroppo è somministrabile a diabetici e bambini, non contiene fruttosio, né saccarosio.

Non superare le dosi consigliate.

Quando e per quanto tempo

Si consiglia l'assunzione del farmaco dopo i pasti. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Somministrare per via orale.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio è necessario un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FLUTOXIL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUTOXIL, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **FLUTOXIL** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Flutoxil:

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)

- 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);
- broncospasmo.

In tali casi interrompere il trattamento.

Sono stati riportati casi di diarrea, nausea, vomito e casi di altri lievi disturbi gastrointestinali.

Ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto 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. 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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

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

COMPOSIZIONE

5 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 mg)

(1 cucchiaino da tè, pari a 5 ml, contiene: bromexina cloridrato 4 mg).

Eccipienti: acido tartarico, acido benzoico, carmellosa sodica, glicerolo, **sorbitolo** liquido, **etanolo** (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

FLUTOXIL si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di 250 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

ICE S.P.A. – Cantone Moretti, 29 – 10015 Ivrea (TO)

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO