

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Azimil 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale
Azimil 15 mg/5 ml sciroppo in contenitore monodose
Azimil 15 mg/5 ml sciroppo in flacone multidose

Ambroxolo 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 di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Azimil e a cosa serve

Azimil contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente a un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, che agisce rendendo il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile dalle vie respiratorie (bronchi e polmoni).

Azimil è utilizzato nei pazienti con malattie acute e croniche delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Azimil

Non prenda Azimil se:

- è allergico ad ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi malattie del fegato e/o del rene;

Non usare Azimil nei bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azimil se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;

- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

FACCIA ATTENZIONE:

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

- Se manifesta una eruzione cutanea (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Azimil e si rivolga immediatamente al medico.
- Se durante l'inalazione dovesse avere tosse, deve cercare di inspirare ed espirare normalmente. Se è particolarmente sensibile, può preriscaldare la soluzione a temperatura corporea.
- Se soffre di asma, si raccomanda di prendere i consueti medicinali per la terapia dell'asma (spasmolitici bronchiali) prima di inalare Azimil con un apparecchio per aerosol. Questo consentirà di evitare possibili difficoltà a respirare.

Bambini

Non usare Azimil nei bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e Azimil

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

Prima di prendere Azimil informi il medico se sta assumendo antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (ad esempio amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina).

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.

In particolare, durante i primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento con latte materno, Azimil deve essere usato solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azimil non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Azimil sciroppo contiene maltitolo e idrossibenzoati

Azimil sciroppo in contenitore monodose e in flacone multidose contiene maltitolo.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

Azimil sciroppo in flacone multidose contiene para-idrossibenzoati.

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Azimil soluzione da nebulizzare e orale

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Azimil

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.

Soluzione da nebulizzare e orale

Ogni contenitore monodose contiene 2 ml e reca una tacca al volume di 1 ml (mezza dose).

Soluzione da nebulizzare:

Adulti

1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

Bambini

Bambini da 2 a 5 anni di età: metà o 1 contenitore monodose, 1-2 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un “apparecchio per aerosol”, dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o il naso.

Per assumere metà dose, utilizzi la graduazione che trova sul contenitore. La dose prescritta può essere anche diluita aggiungendo alla soluzione una pari quantità di acqua distillata (rapporto 1:1) nell’ampolla del nebulizzatore.

Respirare troppo profondamente potrebbe causarle tosse; per ridurre tale rischio, deve cercare di inspirare ed espirare normalmente durante l’inalazione. Può essere utile riscaldare a temperatura corporea l’ampolla contenente il medicinale prima di nebulizzarlo.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente dei sintomi.

Soluzione orale:

Adulti

2-4 ml (1-2 contenitori monodose) 3 volte al giorno.

Bambini

Bambini da 2 a 5 anni di età: 1 ml (mezzo contenitore monodose) 2-3 volte al giorno.

Bambini di età superiore a 5 anni: 1-2 ml (mezzo contenitore – un contenitore monodose), 2-3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Diluisca la soluzione in poca acqua, tè, latte o succhi di frutta.
Il medicinale dovrebbe essere assunto ai pasti.

Sciroppo

Adulti

La dose iniziale è di 10 ml di sciroppo (o due contenitori monodose) 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico; successivamente 5 ml (o un contenitore monodose) 3 volte al giorno.

Bambini

Bambini da 2 a 5 anni: la dose è di 2,5 ml (o metà contenitore monodose) di sciroppo, 2-3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 5 ml (o un contenitore monodose) di sciroppo, 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Il medicinale dovrebbe essere assunto ai pasti.

La confezione del flacone contiene anche un bicchierino dosatore che reca tacche ai volumi di 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.

Se utilizza mezza dose, richiuda il contenitore monodose con una pressione sul tappo e lo conservi in frigorifero (2-8 °C) al massimo per 12 ore.

Non superi le dosi consigliate.

Non usi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulta il medico.

Se prende più Azimil di quanto deve

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Azimil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Azimil

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

Se interrompe il trattamento con Azimil

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Azimil, 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Azimil e si rivolga al medico se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

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

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia);
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale);
- nausea.

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

- vomito;
- diarrea;
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- dolori dell'addome;
- secchezza della bocca.

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

- mal di testa;
- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

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

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi); gola secca; 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. 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 Azimil

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.

Dopo l'apertura della busta di alluminio che contiene i contenitori monodose di sciroppo e di soluzione da nebulizzare e orale, il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi; trascorso tale periodo, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. Quando si usa mezza dose, il contenitore deve essere conservato a 2°- 8° C (in frigorifero) al massimo per 12 ore; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Dopo la prima apertura del flacone di sciroppo, il medicinale deve essere utilizzato entro un mese; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 Azimil

Il principio attivo è: Ambroxolo.

Azimil 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale.

- Un contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Azimil 15 mg/5 ml sciroppo in contenitore monodose.

- Un contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Maltisorb (**Maltitolo** 75%), Glicerolo 98%, Acido citrico monoidrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

Azimil 15 mg/5 ml sciroppo multidose – Flacone da 200 ml.

- 5 ml di sciroppo contengono 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Maltisorb (**Maltitolo** 75%), Glicerolo 98%, Acido citrico monoidrato, **Metil p-idrossibenzoato**, **Propil p-idrossibenzoato**, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Azimil e contenuto della confezione

Azimil Soluzione da nebulizzare e orale:

Astuccio da 15 o da 30 contenitori monodose da 2 ml divisi in strip da 5 contenitori; ogni strip è inserita in una busta di alluminio.

Azimil Sciroppo in contenitore monodose:

Astuccio da 20 contenitori monodose da 5 ml. I contenitori monodose sono divisi in strip da 5 contenitori; ogni strip è inserita in busta di alluminio.

Azimil Sciroppo in flacone multidose:

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GENETIC S.p.A., Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio (SA)

Produttore

GENETIC S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il: