

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore  
500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale

Paracetamolo/ Guaifenesina/ Fenilefrina Cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 3 giorni

### **Contenuto di questo foglio:**

1. **Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
3. **Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni.**

### **1. Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve**

#### **Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene:**

- **paracetamolo** che è un farmaco per il sollievo del dolore (analgesico) e contribuisce a ridurre la temperatura quando ha la febbre
- **guaifenesina** che è un espettorante che aiuta a sciogliere il muco
- **fenilefrina** che è un decongestionante per la riduzione del gonfiore dei condotti nasali per aiutarla a respirare più facilmente.

Queste bustine sono utilizzate per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, mal di testa, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

Questo medicinale deve essere raccomandato solo se sono presenti tutti i sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse bronchiale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

### **2. Che cosa deve sapere prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

#### **Non prenda Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore se:**

- è **allergico** al paracetamolo, alla guaifenesina, alla fenilefrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è incinta o sta allattando
- ha problemi al fegato o gravi problemi ai reni, inclusa malattia epatica alcolica
- ha una condizione cardiaca grave o un disturbo cardiovascolare o problemi del sangue come l'anemia emolitica (anomala rottura dei globuli rossi che può causare debolezza o pallore della pelle)
- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)

- ha una tiroide iperattiva
- ha il diabete
- soffre di feocromocitoma (un raro tumore del tessuto della ghiandola surrenale)
- soffre di glaucoma, incluso glaucoma ad angolo stretto (danno al nervo oculare causato dall'aumento rapido della pressione all'interno dell'occhio perché il fluido non può defluire)
- ha difficoltà al passaggio dell'urina o non sono in grado di svuotare completamente la vescica
- sta prendendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) o li ha presi negli ultimi 14 giorni – si tratta di medicinali quali fenelzina e isocarboxazide
- sta prendendo antidepressivi triciclici (es. amitriptilina)
- sta prendendo farmaci betabloccanti
- sta prendendo altri prodotti contenenti paracetamolo
- sta prendendo altri farmaci decongestionanti(es. efedrina, xilometazolina), soppressori dell'appetito o stimolanti (ad es. anfetamine)
- sta prendendo farmaci per la tosse chiamati sedativi per la tosse.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:**

- se soffre di tosse grave o tosse accompagnata da febbre, eruzione cutanea o mal di testa persistente . Si rechi dal medico se la tosse dura più di 3 giorni o se ricompare,
- se ha l'asma e è sensibile all'aspirina
- se soffre di disturbi circolatori come il fenomeno di Raynaud, che provoca scarsa circolazione alle dita delle mani e dei piedi
- se soffre di angina
- se soffre di una malattia renale
- se ha la prostata ingrossata, poiché questo medicinale può causare una maggiore difficoltà al passaggio dell'urina
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- se soffre di una malattia cardiovascolare
- se soffre di alcolismo cronico, malnutrizione o disidratazione
- se ha la sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)
- se ha la miastenia grave, una malattia autoimmune
- se è anziano, adulto o adolescente di peso inferiore a 50 kg
- se soffre di carenza di glutatone (disturbo che impedisce la produzione di glutatone)
- se ha un deficit di glucosio-6-fosfatasi deidrogenasi (carenza di un enzima (chimico) presente nei globuli rossi)
- se sta assumendo un trattamento concomitante con medicinali che influenzano la funzionalità epatica

Durante il trattamento con **Bronchenolo Tosse Influenza e Raffreddore** informi immediatamente il medico se:

- soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

### **Bambini**

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni.

### **Altri medicinali e Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta.

**Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore può interagire con alcuni medicinali:**

- usati per il trattamento del colesterolo elevato che riducono la quantità di grasso nel sangue come la colestiramina
- usati per il controllo della nausea o del vomito quali metoclopramide o domperidone
- chiamati anticoagulanti, che vengono usati per rendere il sangue più fluido quali warfarin e altre cumarine – può assumere dosi occasionali di paracetamolo ma deve consultare il medico se ha necessità di prenderlo con regolarità
- barbiturici (per l'epilessia o per aiutarla a dormire), quali fenobarbital
- antidepressivi triciclici quali imipramina, amitriptilina
- inibitori delle monoamminossidasi (incl. moclobemide)
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci e circolatori, oppure per ridurre la pressione del sangue (ad es. glicosidi cardiaci come la digitale digossina, detritiochina guanetidina, reserpina, metildopa)
- betabloccanti (ad es. atenololo)
- aspirina o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. ergotamina e metilsergide)
- zidovudina poiché può causare problemi al sangue (basso numero di globuli bianchi)
- fenotiazine usate come sedativi (ad es. clorpromazina, periciazina e flufenazina)
- probenecid (medicinale per il trattamento della gotta e dell'iperuricemia)
- cloramfenicolo (antibiotico)
- ammine simpaticomimetiche (es. fenilefrina)

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:**

- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza. (vedere paragrafo 2)

**Informi il medico:**

- se sta per essere sottoposto ad esami del sangue e delle urine poiché questo medicinale può influenzare i risultati
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale, poiché ciò può causare alterazioni nel ritmo cardiaco.

**Altre informazioni importanti:**

- Non usi questo medicinale per più di 3 giorni salvo che su consiglio del medico.
- Questo medicinale deve essere usato solo se ha tutti i seguenti sintomi – dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale.
- Usi medicinali per il trattamento dei soli sintomi che manifesta.
- Non prenda questo medicinale con altri prodotti per l'influenza o il raffreddore o altri prodotti decongestionanti
- L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si verifica o si sospetta questa situazione, è necessario consultare un medico e interrompere il trattamento.
- Non assumere con altri prodotti contenenti paracetamolo

Non beva alcolici durante il trattamento con Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è incinta o se sta allattando con latte materno, se pensa di essere incinta o sta cercando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.**

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale potrebbe causare capogiri. Se ciò la riguarda non guidi o usi macchinari.

### **Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene zucchero, aspartame e sodio.**

#### **Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:**

- **Contiene 2,1 g di saccarosio (zucchero) per bustina.** Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete.
- **Contiene 12 mg di aspartame (E951) per bustina.** L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **Contiene 129.5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per bustina.** Questo equivale al 6.5% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

**Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.**

Versare il contenuto di una bustina in una tazza standard. Riempire la tazza fino a sotto il livello con circa 250 ml (8 fl.) di acqua calda ma non bollente. Mescolare fino a che il prodotto non si è disciolto e far freddare l'acqua fino a raggiungere una temperatura che ne consenta il consumo. Bere tutta la soluzione entro 1 ora e mezza.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti, anziani e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.**

Una bustina ogni quattro ore in base alle necessità. Non usi più di 4 bustine (4 dosi) nell'arco di 24 ore. Assumere il prodotto ad intervalli di almeno 4 ore.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, consulti un medico o un farmacista

#### **Non somministrare a bambini di età inferiore ai 12 anni.**

#### **Se usa più Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore di quanto deve**

#### **Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene paracetamolo.**

**Cercare immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio anche se si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave ritardato.** Si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

##### **Non superare la dose specificata.**

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.

## Effetti indesiderati seri

- Reazioni allergiche che possono essere improvvise e gravi con difficoltà respiratoria, gonfiore, stordimento mentale, sudorazione e perdita di coscienza
- Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee. Per esempio reazione pericolosa per la vita con effetti simil-influenzali e eruzione cutanea dolorosa o con vescicole sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali. Vescicole improvvise in ampie aree della pelle. Infiammazione della pelle.
- Respiro affannoso
  - Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi
  - grave diminuzione dei globuli bianchi che può portare a infezioni gravi
  - Improvvisa infiammazione del pancreas che causa forti dolori alla pancia ed alla schiena
  - Danno al nervo oculare causato dal rapido aumento della pressione all'interno dell'occhio perché il fluido non riesce a defluire

## Altri effetti indesiderati

### Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- mal di stomaco o disturbi di stomaco
- diarrea
- un battito cardiaco più veloce
- un aumento della consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- disturbi agli occhi come la dilatazione/allargamento delle pupille
- problemi al passaggio dell'urina o incapacità di svuotare completamente la vescica
- sensazione di malessere
- vomito
- orticaria
- eruzione cutanea

### Molto rari: (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- problemi al fegato
- prurito
- sudorazione
- eruzione cutanea con macchie rosse o viola in rilievo, le macchie sembrano piccoli lividi o macchie di sangue
- urine torbide

### Non noti: non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili

- nervosismo, irritabilità, irrequietezza o eccitabilità
- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa
- pressione sanguigna elevata
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2).

## 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 Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg, guaifenesina 200 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg.

Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico (E330), acido tartarico (E334), sodio ciclamato (E952), sodio citrato (E331), acesulfame potassio (E950), aspartame (E951), aroma di mentolo in polvere, aroma di limone, aroma di succo di limone, giallo chinolina (E104).

### **Descrizione dell'aspetto di Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione**

Il medicinale è una polvere quasi bianca con un caratteristico odore di agrumi/mentolo ed è confezionato in bustine da 4,4 g.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 5, 6 e 10 bustine sebbene non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Perrigo Italia S.r.l.  
viale dell'Arte, 25 – 00144 Roma

### **Produttore**

Perrigo Supply Chain International DAC,  
The Sharp Building, Hogan Place,  
Dublino 2,  
Dublino, D02  
TY74, Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Italia:** Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

**Polonia:** Coldrex Complex Grip.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**