

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO “20mg / ml, soluzione orale, gusto mentolo”

Guaifenesina

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 o l'infermiere 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 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO e a che cosa serve

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO contiene guaifenesina, un tipo di medicinale chiamato espettorante. Aiuta ad alleviare la tosse grassa sciogliendo il catarro (il muco), facilitandone l'espulsione e rendendo la tosse più produttiva.

Questo medicinale si usa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

Non prenda ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

- Se è **allergico** alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO se:

- ha avuto la **tosse** da più di 7 giorni o se la tosse si ripresenta o è accompagnata da **febbre**, **eruzione cutanea** o **mal di testa persistente**;
- ha una **tosse persistente** che può essere causata da **asma**;
- ha una tosse che produce molto **muco** (catarro);
- soffre di gravi **problemi al fegato** o **ai reni**;
- sta bevendo **alcolici**.

Bambini:

La sicurezza e l'efficacia della guaifenesina nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stata stabilita.

Interferenza con le analisi di laboratorio

Se si sottopone alle analisi delle urine, è importante che informi il medico o l'infermiere che sta prendendo o che ha recentemente assunto questo medicinale, in quanto può influire su alcuni risultati.

Altri medicinali e ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

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

altro medicinale.

- Non è raccomandato assumere questo medicinale con altri farmaci che hanno lo scopo di arrestare la tosse (antitussivi o soppressivi della tosse), in quanto possono interferire con l'azione di questo medicinale.

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibi e bevande

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, salvo indicazione del medico.
- Non prenda questo medicinale se sta allattando, prima di aver parlato con un medico o un farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è previsto che ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, in caso di malessere, non guidi e non usi macchinari.

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO contiene

- 381 mg di alcol (etanolo) in ogni dose di 10 ml, equivalente a 38,1 mg/ml. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a 9,5 ml di birra o 3,8 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti rilevanti.
- **Ponceau 4R** (E124) – colorante rosso – può causare reazioni allergiche.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 10 ml, vale a dire essenzialmente "senza sodio".
- **glucosio**. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 10 mg di sale benzoato in ogni dose da 10 ml.
- 2003,50 mg di glicole propilenico in ogni dose da 10 ml. In caso di gravidanza o allattamento, non prenda questo medicinale a meno che non sia raccomandato dal medico. Il medico potrebbe eseguire controlli aggiuntivi durante l'assunzione di questo medicinale. Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, non prenda questo medicinale a meno che non sia raccomandato dal medico. Il medico potrebbe eseguire controlli aggiuntivi durante l'assunzione di questo medicinale.
- **Macrogol glicerolo idrossistearato 40** può causare disturbi allo stomaco e diarrea

3. Come prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Questa soluzione è esclusivamente per uso orale.
- **Non usi più della dose indicata.**

Età	Dose
Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni	Due cucchiaini da 5 ml (in totale 10 ml) 4 volte al giorno
Anziani	Come per gli adulti
Bambini al di sotto dei 12 anni	Non somministrare
Pazienti con problemi al fegato o ai reni	Parli con un medico o un farmacista
▪ NON prenda più di 4 dosi (40 ml) in 24 ore. ▪ Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 7 giorni, contatti il medico.	

Se prende più ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO di quanto deve

Se una qualunque persona ha assunto più medicinale del dovuto, contatti un medico o il pronto soccorso più vicino portando con sé questo foglio e la confezione.

Se prende più medicinale di quanto deve, questo può provocare calcoli renali.

I sintomi possono comprendere:

- disturbi di stomaco, nausea e sonnolenza.

Se dimentica di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

Deve prendere questo medicinale solo come da istruzioni, seguendo attentamente le indicazioni di dosaggio. Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva quando necessario. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. **Non** prenda più di 4 dosi (40 ml) in 24 ore.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'uso di questo medicinale e richiedi immediatamente assistenza medica:

- **reazioni allergiche** comprendenti **eruzioni cutanee** (che possono essere gravi e comprendere la formazione di bolle e desquamazioni della pelle) e **prurito**.
- Difficoltà a respirare, gonfiore del viso, del collo, della lingua o della gola (reazione anafilattica).

Altri effetti che possono verificarsi comprendono (frequenza non nota):

- nausea o vomito;
- dolore di stomaco e diarrea.

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 <http://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 ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

- Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservi il medicinale a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservi il prodotto nella confezione originale al riparo dalla luce. Non usi il medicinale se il sigillo del flacone è rotto al momento dell'acquisto.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola esterna dopo l'indicazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di tale mese.
- Usi il medicinale entro 4 settimane dopo l'apertura.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO:

Il principio attivo è guaifenesina. Ogni ml di soluzione orale contiene 20 mg di guaifenesina. 10 ml di soluzione orale contengono 200 mg di guaifenesina.

Gli altri componenti sono: gomma di xanthan, cloruro di sodio, sodio saccarina, ammonio glicirizzato, acido citrico, sodio citrato, macrogol glicerol idrossistearato 40, levomentolo, aroma di lampone (comprende etanolo), glicerolo, macrogol 1500, propilenglicole (E1520), etanolo, acqua purificata, sodio benzoato (E211), Ponceau 4R (E124), caramello (E150).

(Per ulteriori informazioni su alcuni eccipienti, vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO e contenuto della confezione

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO è una soluzione rossa da trasparente a opalescente solo per uso orale. È disponibile in un flacone di vetro marrone da 150 ml con un tappo di plastica a prova di bambino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071, Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Produttore:

Delpharm Orleáans, 5 avenue de Concy, Orleans, Cedex 2, 45071, Francia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Belgio/Lussemburgo: Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop

Irlanda: Benylin Phlegm Cough Menthol 100 mg/5ml Oral Solution

Italia: Actigrip Tosse Mucolitico “Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale”

Spagna: Iniston Mucosidad 20 mg/ml Solución Oral

Regno Unito (Irlanda del Nord): Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco