

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GOLASEPT TOSSE GRASSA 3 mg/ml sciroppo **Ambroxolo cloridrato**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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, inclusi quelli 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 trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è GOLASEPT TOSSE GRASSA e a cosa serve

GOLASEPT TOSSE GRASSA contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie. È indicato **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare GOLASEPT TOSSE GRASSA

Non usi GOLASEPT TOSSE GRASSA

- se lei/il suo bambino è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei/il suo bambino soffre di gravi malattie del fegato e dei reni;
- in bambini al di sotto dei 2 anni di età;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "GOLASEPT TOSSE GRASSA sciroppo contiene sorbitolo, propilene glicole e acido benzoico").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GOLASEPT TOSSE GRASSA:

- se lei/il suo bambino presenta/ha presentato una lesione sulla superficie interna dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un'eruzione cutanea (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere GOLASEPT TOSSE GRASSA e si rivolga immediatamente al medico. Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), lei/il suo bambino potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve o moderata), GOLASEPT TOSSE GRASSA deve essere usato solo dopo aver consultato il 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, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Questi medicinali non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi GOLASEPT TOSSE GRASSA").

Altri medicinali e GOLASEPT TOSSE GRASSA

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

In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva risultano incrementate.

GOLASEPT TOSSE GRASSA con cibi e bevande

Può usare GOLASEPT TOSSE GRASSA sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L'ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare quindi prenda GOLASEPT TOSSE GRASSA solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio/rischio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente nei primi tre mesi di gravidanza, l'assunzione di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

GOLASEPT TOSSE GRASSA non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLASEPT TOSSE GRASSA non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

GOLASEPT TOSSE GRASSA contiene sorbitolo, propilene glicole e acido benzoico

GOLASEPT TOSSE GRASSA contiene 3,5 g di sorbitolo per dose (10 ml), che sono equivalenti a 350 mg/ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

GOLASEPT TOSSE GRASSA contiene 301 mg di propilene glicole per dose (10 ml), che sono equivalenti a 30 mg/ml.

GOLASEPT TOSSE GRASSA contiene 20 mg di acido benzoico per dose (10 ml), che sono equivalenti a 2 mg/ml.

3. Come usare GOLASEPT TOSSE GRASSA

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 30 mg (corrispondenti a 10 ml) 3 volte al giorno.

Non superare dose massima giornaliera raccomandata.

Bambini e Adolescenti

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è 9 mg (corrispondente a 3 ml) 4 volte al giorno.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Bambini da 2 a 5 anni:

La dose raccomandata è 9 mg (corrispondente a 3 ml) 3 volte al giorno.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Uso nei bambini

Dia GOLASEPT TOSSE GRASSA sciroppo ai bambini di età compresa fra i 2 e i 6 anni solo sotto il controllo del medico.

Durata di trattamento

Non usi GOLASEPT TOSSE GRASSA per trattamenti prolungati.

Non superi la dose massima giornaliera raccomandata.

Non usi GOLASEPT TOSSE GRASSA per più di 2 settimane di trattamento senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Modo di somministrazione

Lo sciroppo può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore.

Per aprire il flacone premere il tappo e contemporaneamente svitare.

Si raccomanda di tenere il bicchiere dosatore in posizione orizzontale e di riempirlo fino alla tacca di livello corrispondente alla dose da assumere.

Si raccomanda di lavare il dispositivo ogni volta che viene utilizzato.

Se prende più GOLASEPT TOSSE GRASSA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare GOLASEPT TOSSE GRASSA

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

Se interrompe il trattamento con GOLASEPT TOSSE GRASSA

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) della bocca e della lingua;
- nausea;
- intorpidimento della gola (ipoestesia faringea).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito;
- diarrea;
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- dolore addominale;
- secchezza della bocca.

Rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa,
- naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco (pirosi);
- stitichezza;
- eruzioni cutanee (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), dermatite da contatto;
- reazioni di ipersensibilità;
- secchezza della gola;
- difficoltà a urinare (disuria);
- stanchezza.

Non noti (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 l'eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- occlusione di bronchi (ostruzione bronchiale).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulto il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 GOLASEPT TOSSE GRASSA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 GOLASEPT TOSSE GRASSA**

- Il principio attivo è l'ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato, equivalente a ambroxolo 273,6 mg
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa; sorbitolo 70%; glicerolo; acido benzoico; aroma amarena; glicole propilenico; acido tartarico; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GOLASEPT TOSSE GRASSA e contenuto della confezione

GOLASEPT TOSSE GRASSA si presenta in forma di sciroppo.

Il contenuto della confezione è di 1 flacone in vetro da 200 ml munito di tappo con chiusura child-proof e bicchiere dosatore in polietilene graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38

36100 Vicenza

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A.
Via Galvani, 10
36066 Sandrigo (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2024