

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE 2,7 g/10 ml sciroppo**

Carbocisteina sale di lisina monoidrato

Medicinale equivalente

**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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 .

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

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

#### **1. Cos'è TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo carbocisteina ed è indicato per facilitare l'eliminazione del muco (mucolitico) nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE**

##### **Non prenda TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE**

- se è allergico a carbocisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una lesione della parete dello stomaco o del primo tratto dell'intestino chiamata ulcera gastroduodenale;
- se il bambino da trattare ha un'età inferiore agli 11 anni.
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")

#### **Avvertenze e precauzioni**

Non sono noti fenomeni di riduzione dell'efficacia del medicinale dopo un trattamento prolungato o dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale) con l'uso di TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE.

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, pazienti debilitati, in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale. **Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale.**

.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

#### Bambini

TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE non deve essere assunto da bambini di età inferiore agli 11 anni (vedere paragrafo "Non prenda TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE").

#### **Altri medicinali e TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE**

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

Non sono note interazioni con medicinali usati per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie superiori e inferiori

#### **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.

##### Gravidanza

Non assuma TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE durante la gravidanza

##### Allattamento

È controindicato l'uso di TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE se sta allattando con latte materno, perché non è noto se questo medicinale passa nel latte.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

#### **TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE contiene saccarosio, metile para-idrossibenzoato ed etanolo**

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio, deficit dell'enzima saccarasi-isomerasi), contatti prima di prendere questo medicinale.

TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE contiene metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE contiene 1 vol% di etanolo (alcol), ad es. fino a 100 mg per dose, equivalenti a 2 ml di birra e a 1 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nelle persone ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

### **3. Come prendere TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE**

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.

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 contenitore monodose al giorno.

Non superi le dosi indicate. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE può essere assunto anche per periodi prolungati; in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico. Il medico stabilirà la durata del trattamento e potrà decidere di cambiare la dose necessaria e la frequenza delle somministrazioni.

#### **Se prende più TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE di quanto deve**

In caso di sovradosaggio possono verificarsi mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia), irritazioni della pelle (reazioni cutanee) e percezioni alterate dei sensi (alterazioni dei sistemi sensoriali).

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

#### **Se dimentica di prendere TUSSELM FLUIDIFICANTE TOSSE**

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- arrossamento della pelle (rash);
- reazioni della pelle (orticaria);
- rossore della pelle (eritema);
- rossore della pelle con bolle (eritema bolloso);
- irritazioni e malattie della pelle (sindrome di Steven Johnson; dermatite bollosa; eritema multiforme; eruzione tossica cutanea). (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea). eruzione cutanea (esantema);
- prurito;
- gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare (angioedema)
- dolore addominale;
- sanguinamento gastrointestinale (in tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).
- nausea;
- vomito
- diarrea
- vertigine;
- rossore;
- respirazione difficile (dispnea).

#### **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 TUSSELM FLUIDIFICANTE TOSSE**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE**

- Il principio attivo è carbocisteina sale di lisina monoidrato: un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo contiene 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico (96%), saccarosio, aroma di fragola, aroma di vaniglia, metile para-idrossibenzoato, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE e contenuto della confezione**

TUSSELIM FLUIDIFICANTE TOSSE si presenta sotto forma di sciroppo per uso orale.

Astuccio da 6 contenitori monodose da 10 ml.

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

Farmitalia S.r.l  
Via Pinciana 25  
00198 Roma

### **Produttore**

Francia Farmaceutici  
Industria Farmaco Biologica S.r.l  
Via Dei Pestagalli, 7 - 20138 Milano

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Marzo 2024