

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ambroxol Dorom 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 hanno 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, 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 Ambroxol Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ambroxol Dorom
3. Come usare Ambroxol Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambroxol Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ambroxol Dorom e a cosa serve

Ambroxol Dorom contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, una sostanza dalle proprietà mucolitiche che agisce fluidificando le secrezioni mucose dei bronchi e dei polmoni e favorendo l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Ambroxol Dorom si usa per trattare quelle condizioni in cui c'è un'alterazione nella secrezione di muco da parte dell'apparato respiratorio.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ambroxol Dorom

Non usi Ambroxol Dorom

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se soffre di gravi alterazioni della funzionalità del fegato o dei reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ambroxol Dorom.

In particolare informi il medico prima di assumere Ambroxol Dorom:

- se lei soffre o ha sofferto di un problema allo stomaco chiamato ulcera peptica (lesione del tessuto della mucosa gastrica);
- se la funzionalità dei suoi reni è compromessa (insufficienza renale lieve o moderata).

Durante l'inalazione del medicinale, che avviene tramite aerosol, è necessario che lei respiri normalmente; inspirando troppo profondamente può venirle una tosse da irritazione.

Se sa di essere particolarmente sensibile a questa condizione, si consiglia di riscaldare la soluzione fino a temperatura corporea (37°C) prima dell'inalazione, ad esempio tenendo la fiala in mano per qualche minuto.

Se soffre di asma, il medico le prescriverà un farmaco in grado di contrastare gli spasmi della muscolatura del sistema respiratorio (spasmolitici bronchiali) da assumere prima dell'inalazione di Ambroxol Dorom. Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di Ambroxol Dorom. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Ambroxol Dorom e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere somministrato nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafo 3: "Uso nei bambini").

Altri medicinali e Ambroxol Dorom

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo antibiotici per il trattamento delle infezioni causate dai batteri, come 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.

L'ambroxolo cloridrato supera la barriera placentare e passa nel latte materno, pertanto Ambroxol Dorom non deve essere utilizzato durante la gravidanza (in particolare durante il primo trimestre) e l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambroxol Dorom non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Ambroxol Dorom

Usi 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 di 2 - 3 fiale al giorno.

Uso nei bambini

Fino ai 5 anni la dose raccomandata è di 1 - 2 fiale al giorno.

Oltre i 5 anni la dose raccomandata è di 2 - 3 fiale al giorno.

Non utilizzi Ambroxol Dorom per trattamenti prolungati.

Ambroxol Dorom può essere somministrato con tutti i moderni apparecchi per inalazione.

Alla soluzione da inalare, contenuta nella fiala, può essere aggiunta acqua distillata (in quantità uguale al contenuto della fiala) per ottenere una migliore umidificazione dell'area respiratoria.

Non miscelare Ambroxol Dorom con altre soluzioni perché il principio attivo può precipitare (formando sedimenti) con conseguente compromissione della sua efficacia.

Se usa più Ambroxol Dorom di quanto deve

Informi il suo medico o contatti immediatamente l'ospedale più vicino. I sintomi di un sovradosaggio sono coerenti con gli effetti indesiderati noti di Ambroxol Dorom elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati".

Porti con sé questo foglio illustrativo e quello di altri medicinali eventualmente assunti insieme ad Ambroxol Dorom.

Se dimentica di usare Ambroxol Dorom

Non usi 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.

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, **interrompa l'assunzione di Ambroxol Dorom e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale:**

- difficoltà a respirare o a deglutire;
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua;
- irritazioni della pelle;
- prurito e orticaria.

Questi possono essere sintomi di uno **shock anafilattico (reazione allergica grave)** che può manifestarsi con una frequenza non nota.

Altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito;
- diarrea;
- problemi nella digestione (dispepsia);
- dolori addominali;
- bocca secca.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea);
- naso che cola (rinorrea);
- sensazione di bruciore a livello dello sterno che si irradia fino alla gola (pirosi);
- stitichezza;
- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria e dermatite da contatto;
- difficoltà ad urinare (disuria);
- stanchezza.

Non nota (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 eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- ostruzione dei bronchi
- gola secca.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ambroxol Dorom

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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.

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 Ambroxol Dorom

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni fiala contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Ambroxol Dorom e contenuto della confezione

Ambroxol Dorom si presenta in un astuccio contenente 10 fiale di vetro da 15 mg, in 2 ml di soluzione.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Maggio 2016