FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, 1,5 mg/ml + 10 mg/ml, sciroppo
Destrometorfano bromidrato, 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 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 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e a cosa serve

Questo medicinale contiene 2 principi attivi:
- il destrometorfano bromidrato, che serve a calmare la tosse;
- la guaifenesina, che agisce fluidificando il catarro.

che appartengono alla classe dei medicinali sedativi della tosse ed espettoranti.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse, serve a calmare la tosse e a rendere il catarro più fluido, quindi più facilmente eliminabile.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:
- è allergico al destrometorfano bromidrato, alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO);
- ha o rischia di avere problemi respiratori (insufficienza respiratoria), per esempio ha malattie croniche ostruttive delle vie respiratorie, polmonite, un attacco di asma in corso o aggravamento dell'asma.

Non usare BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE in bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se:

- ha tosse da lungo tempo (cronica o persistente), come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- sta assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici. BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38° C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea);
- sta assumendo medicinali usati contro la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o antidepressivi triciclici;
- sta assumendo altri farmaci per la tosse o il raffreddore.

Se la sua tosse non migliora o se nota febbre alta, lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee) o mal di testa persistente, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia.

Faccia attenzione poiché questo medicinale può causare alterazioni (falsi positivi) degli esami che misurano la concentrazione di acido vanilmandelico nelle urine. In tal caso, comunichi al suo medico che sta assumendo BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto il trattamento dovrà essere di breve durata.

Altri medicinali e BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

Non prenda questo medicinale se sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali usati contro la depressione, chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), poiché ciò aumenta il rischio di reazioni avverse anche gravi, come ad esempio la sindrome serotoninergica (vedi paragrafo 4).

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

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE se”);
- medicinali usati contro il raffreddore come fenilpropanolamina;
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell’organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell’ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina).

L'uso concomitante di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o medicinali correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le dovesse prescrivere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali sedativi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe causare o peggiorare alcuni effetti indesiderati, ad esempio la sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE contiene:
- saccarosio. Contiene 7,35 g di saccarosio (zucchero) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- alcool etilico. Questo medicinale contiene 480 mg di alcol (etanolo) per dose (10 ml). La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a 12 ml di birra e 5 ml di vino.La quantita di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se e incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.
- Sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè da considerare essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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 e bambini con più di 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml), 2-4 volte al giorno, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno;

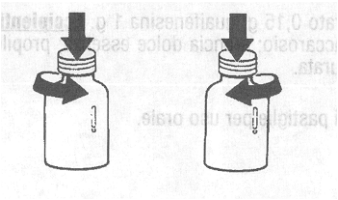
Bambini tra i 6 e i 12 anni di età: 1 cucchiaino (5 ml), 3-4 volte al giorno, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno.

Attenda almeno 4-6 ore tra una dose e la successiva. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti non dovranno superare la dose raccomandata.

Modo di somministrazione
Assuma BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo per bocca (via orale).

Apra il flacone premendo e girando contemporaneamente il tappo. Dopo aver assunto la dose, chiuda il flacone premendo a fondo ed avvitando il tappo.



Se prende più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE di quanto deve:
Se si assume più BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.
Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: coma, gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) e convulsioni.
Se assunta in quantità eccessive, la guaifenesina può provocare calcolosi renale. Si rivolga al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopracitati.

Se dimentica di prendere BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se durante il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE nota:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza e vertigini;
- disturbi all'addome, allo stomaco o all'intestino, nausea, vomito;

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee), orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria;
- sindrome serotoninergica che si manifesta con alterazioni dello stato mentale, aumento della pressione del sangue, agitazione, contrazioni brevi e involontarie dei muscoli, aumento dei riflessi, sudorazione eccessiva, brividi e tremori. Tale effetto indesiderato è più probabile se usa questo medicinale in associazione ai farmaci contro la depressione.

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 "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 SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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 BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE

I principi attivi sono: destrometorfano bromidrato e guaifenesina.
100 ml di sciroppo contengono: 0,15 g destrometorfano bromidrato e 1,00 g guaifenesina.

Gli altri componenti sono: pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza; propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e contenuto della confezione

BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è disponibile in flacone da 150 ml con chiusura a prova di bambino, contenente sciroppo al gusto di arancia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Perrigo Italia S.r.l. – viale dell'Arte, 25 – 00144 Roma

Produttore
Farmaclair – 440 Avenue du General de Gaulle - Herouville Saint Clair – Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022