

CLIENTE POOL PHARMA	PRODOTTO KOFITUSS MUCOLITICO SCIROPPO	CODICE	DATA 10/09/2013
STAMPA BIANCAVOLTATA	FORMATO APERTO 150x200	GR. CARTA 60 gr	TIPO DI CARTA USO MANO
COLORE DI STAMPA NERO		PAG.	BOZZA

# KoFituss Mucolitico

90 mg/ml sciroppo

Medicinale equivalente

**carbocisteina**  
sale di lisina

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Category farmaceutica. Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico. Indificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

#### CONTROINDICAZIONI

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastroduodenale. Gravidenza ed allattamento. Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

#### INTERAZIONI

In studi clinici, controlli non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica*

#### AVVERTENZE SPECIALI

*I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni")*

#### Gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, KOFITUSS MUCOLITICO non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di Carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

#### Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di KOFITUSS MUCOLITICO

**Saccarosio**  
Se il medicinale ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) KOFITUSS MUCOLITICO può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

#### Alcool

Questo prodotto medicinale contiene 0,65 vol. % di etanolo (alcol etilico), ogni dose (da 15 ml) ne contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino. Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo. Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini (vedere controindicazioni) e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolica indicata da alcune federazioni sportive.

#### Melile, paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

#### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore graduato. Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

#### ADULTI: 15 ml 2-3 volte al dì

**BAMBINI:** oltre i 5 anni: 5 ml 2-3 volte al dì - da 5 anni: 2,5 ml 2-3 volte al dì

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in presenza con insufficienza renale ed epatica. Durata del trattamento: Carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico. In assenza di stati di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### SOVRADOSAGGIO

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gualtiglia, reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali. Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

*In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KOFITUSS MUCOLITICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale*

#### EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

*Se ha qualche dubbio sull'uso di KOFITUSS MUCOLITICO, si rivolga al medico o al farmacista*

#### EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KOFITUSS MUCOLITICO può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KOFITUSS MUCOLITICO, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti: **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, escantera/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

**Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

**Patologie del sistema nervoso:** vertigine.

**Patologie vascolari:** rosore.

**Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche:** dispnea. Ostruzione bronchiale (frequenza sconosciuta).

Il medicinale contiene melile paraidrossibenzoato, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI

Se si manifesta qualche effetto indesiderato, compari questi non elencati in questo foglio (volgersi al medico o al farmacista). Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 15 giorni (motore la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

#### COMPOSIZIONE

100 ml di sciroppo contengono:

**Principio attivo:** carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina

**Eccipienti:** melile para idrossibenzoato, saccarosio, aroma amarena, alcool etilico, acqua purificata.

#### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo

Flacone da 200 ml

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POOL PHARMA S.r.l. Via Basilicata, 9 - 20096 S. Giuliano Milanese (MI) - Tel. 0298281522 - Fax. 029881132

#### PRODOTTORE

Francia Farmaceutici - Industrie Farmaco Biologica S.r.l. - Via Dei Pectagalli, 7 - 20138 Milano

#### REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

10/02/2014

