

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

# Cloel 708 mg/100 ml sospensione orale cloperastina fendizoato

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 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.

## **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Cloel e a cosa serve**

Cloel è un medicinale antitosse che contiene il principio attivo cloperastina fendizoato.

Questo medicinale è usato come calmante della tosse.

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 prendere Cloel**

#### **Non prenda Cloel**

- se è allergico alla cloperastina fendizoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.
- Cloel è generalmente controindicato in gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).

#### **Avvertenze e precauzioni**

E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cloel.

#### **Altri medicinali e Cloel**

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

Eviti l'uso contemporaneo di Cloel con:

- antistaminici (medicinali per il trattamento delle allergie);
- sedativi (medicinali con effetto calmante).

#### **Cloel con alcol**

L'ingestione di alcol può potenziare gli effetti indesiderati del medicinale.

#### **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.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Cloel durante la gravidanza.

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

Cloel può, anche se raramente, causare sonnolenza. Pertanto presti particolare attenzione nel caso in cui volesse condurre veicoli o svolgere operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

#### **Cloel contiene parabeni e sodio**

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose da 5 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Cloel**

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.

#### **Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti:** 5 ml tre volte al giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti:**

- tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
- tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
- tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Istruzioni per l'uso:

- 1) Agiti bene il flacone prima dell'uso
- 2) Usi il misurino tarato da 2-3-5 ml annesso alla confezione
- 3) Non superi le dosi consigliate

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non nota risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

#### **Se prende più Cloel di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di dosi eccessive di Cloel, faccia entro breve tempo una lavanda gastrica e mantenga la calma riducendo al minimo ogni segno di eccessiva eccitazione. Ricorra eventualmente all'uso di benzodiazepine (psicofarmaci).

#### **Se dimentica di prendere Cloel**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Cloel**

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. Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Orticaria
- Eritema
- Alle dosi più elevate sono state segnalate secchezza della bocca e lieve sonnolenza che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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: <http://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 Cloel**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cloel**

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. 100 ml di sospensione contengono 708 mg di cloperastina fendizoato (pari a 400 mg di cloperastina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: gomma xantana, macrogol stearato, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aroma di banana, **sodio idrossido**, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Cloel e contenuto della confezione**

Cloel si presenta sotto forma di sospensione orale.

Il contenuto della confezione è un flacone di vetro da 200 ml con un misurino.

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

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia.

### **Produttore**

Marco Viti Farmaceutici S.p.A. – Via Tarantelli, 13/15 - 22076 Mozzate

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: ottobre 2022**