

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

### **FLUIBRON 7,5 mg/ ml soluzione orale o da nebulizzare**

Ambroxolo cloridrato

**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 un breve periodo di tempo.

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

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

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

FLUIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce rendendo il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile.

FLUIBRON è utilizzato nei pazienti con malattie acute e croniche delle vie respiratorie, caratterizzate da muco denso e viscoso.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIBRON**

##### **Non prenda FLUIBRON se:**

- è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi malattie del fegato e/o del rene.

Non usare FLUIBRON nei bambini con meno di 2 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUIBRON:

- se ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

### **FACCIA ATTENZIONE:**

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere FLUIBRON e si rivolga immediatamente al medico;

- se ha l'asma, prima di assumere FLUIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol), deve utilizzare il suo inalatore (spasmolitico bronchiale), per evitare possibili difficoltà respiratorie.

### **Bambini**

Non usare FLUIBRON nei bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

### **Altri medicinali e FLUIBRON**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno, senza aver prima consultato il medico.

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

FLUIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Eccipienti con effetti noti**

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare contiene

- metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, se assunte per via inalatoria, eccezionalmente broncospasmo;

- sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere FLUIBRON**

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.

Se assume FLUIBRON per bocca (via orale)

*Adulti:* 2 - 4 ml (15-30 mg), 3 volte al giorno.

*Bambini da 2 a 5 anni di età:* 0,5 - 1 ml (3,75-7,5 mg), 2 - 3 volte al giorno.

*Bambini oltre i 5 anni:* 1 - 2 ml (7,5-15 mg), 2 - 3 volte al giorno.

Se assume FLUIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol)

*Adulti:* 2 - 3 ml, 1 - 2 volte al giorno.

*Bambini da 2 a 5 anni di età:* 2 ml, 1 - 2 volte al giorno.

*Bambini oltre i 5 anni:* 2-3 ml, 1 - 2 volte al giorno.

#### ***Modo di somministrazione***

Se assume FLUIBRON per bocca (via orale), usi il contagocce e il misurino per prelevare la dose corretta di medicinale. Diluisca la dose in poca acqua o altri liquidi quali tè, latte o succhi di frutta.

Se assume FLUIBRON per via inalatoria

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un “apparecchio per aerosol”, dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Usi il contagocce o il misurino per prelevare la dose corretta di medicinale. Versi la dose nell’ampolla dell’“apparecchio per aerosol” e assumi il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o naso. Respirare troppo profondamente potrebbe causarle tosse; per ridurre tale rischio, può essere utile riscaldare a temperatura corporea l’ampolla contenente il medicinale prima di nebulizzarlo.

Non superi le dosi consigliate.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Se prende più FLUIBRON di quanto deve** il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere FLUIBRON**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di FLUIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

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

vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

### **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

mal di testa; reazioni di ipersensibilità; rash, orticaria.

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

ostruzione delle vie respiratorie (bronchi); gola secca; 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).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 FLUIBRON**

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data 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 FLUIBRON**

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

1 ml di soluzione contiene 7,5 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, acqua depurata.

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

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare è disponibile in flacone da 40 ml di soluzione munito di contagocce e misurino.

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

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo, 26/A – Parma

**Produttore**

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Loc. Prulli, 103/C - Reggello (FI)

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officine di Parma, Via San Leonardo 96

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2023**