

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

### **FLUIBRON 15 mg/2 ml soluzione 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;
- è nei primi tre mesi di gravidanza.

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:

V.7.0\_2024\_05

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- 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 prendere 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**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, non assuma FLUIBRON 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.

#### **FLUIBRON contiene: 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.

#### **Adulti**

1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

#### **Bambini**

Bambini da 2 a 5 anni di età: metà o 1 contenitore monodose, 1-2 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

Il medico può anche indicarle di utilizzare metà contenitore. Non superi le dosi consigliate.

### **Modo di somministrazione**

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.

Assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o naso. Per assumere metà dose, utilizzi la graduazione che trova sul contenitore. La dose prescritta può essere diluita aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata (rapporto 1:1) nell’ampolla del nebulizzatore.

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.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione “Istruzioni per l’uso di FLUIBRON per AEROSOL” alla fine di questo foglio illustrativo.

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 definita 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **5. Come conservare FLUIBRON**

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

Conservi i contenitori monodose dentro la busta di protezione, per proteggere il medicinale dalla luce.

In caso di utilizzo di metà dose, il contenitore richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

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.

Un contenitore monodose da 2 ml contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

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

FLUIBRON soluzione da nebulizzare è disponibile in confezioni da 10, 15 e 20 contenitori monodose, ciascuno da 2 ml.

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

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

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 06/2019**

Attraverso la scansione con uno smartphone del codice QR che è presente sulla confezione esterna, è possibile accedere al video sulle istruzioni d'uso autorizzate.

Le stesse informazioni sono inoltre disponibili anche al seguente URL:

<https://videoistruzioniduso.chiesi.it/F15>

## ISTRUZIONI PER L'USO DI FLUIBRON PER AEROSOL

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

Figura A Flettere il contenitore monodose nelle due direzioni.

Figura B Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

Figura C Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.

Figura D Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose, far uscire la soluzione nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).

Figura E Se utilizza metà dose, il contenitore può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

Il contenitore richiuso deve essere conservato in frigorifero, a temperatura compresa fra 2° C e 8°C, e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

