

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BRONCOLIB 90 mg/ml sciroppo Carbocisteina sale di lisina monoidrato

**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 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 trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è BRONCOLIB e a cosa serve

BRONCOLIB contiene il principio attivo carbocisteina ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, che agiscono fluidificando il muco nelle vie respiratorie, facilitandone l'eliminazione.

BRONCOLIB è indicato per facilitare l'eliminazione del muco (mucolitico) nelle malattie acute e croniche dell'apparato respiratorio.

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 BRONCOLIB

##### Non prenda BRONCOLIB

- se è allergico alla carbocisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera gastroduodenale;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

##### Avvertenze e precauzioni

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

Non sono noti fenomeni di riduzione dell'efficacia del medicinale dopo un trattamento prolungato o dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale) con l'uso di BRONCOLIB.

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, **pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, pazienti debilitati**, in quelli con una storia di ulcere gastrroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

**Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale.**

#### **Bambini**

BRONCOLIB non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

#### **Altri medicinali e BRONCOLIB**

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

Non sono noti disturbi causati dall'associazione con medicinali usati per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie superiori e inferiori (interazioni).

#### **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 prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non deve assumere BRONCOLIB durante la gravidanza.

#### *Allattamento*

Non è raccomandato l'uso di BRONCOLIB se sta allattando al seno, perché non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

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

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **BRONCOLIB contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 6 g di saccarosio (zucchero) per ogni dose da 15 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Inoltre, se assume il medicinale per due o più settimane può essere dannoso per i denti.

#### **BRONCOLIB contiene metile para-idrossibenzoato**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **BRONCOLIB contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 96 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (15 ml). La quantità in 15 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **3. Come prendere BRONCOLIB**

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.

La dose raccomandata per **gli adulti** è di 15 ml 2-3 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 5 ml 2-3 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età**

La dose raccomandata è di 2,5 ml 2-3 volte al giorno.

Il medico stabilirà la durata del trattamento e potrà decidere di cambiare la dose necessaria e la frequenza delle somministrazioni.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco (gastralgie), irritazioni della pelle (reazioni cutanee) e percezioni alterate dei sensi (alterazioni dei sistemi sensoriali).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere BRONCOLIB**

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

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Irritazioni e malattie della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea, eruzione cutanea, urticaria, eritema, dermatite), eventualmente con macchie, vescicole o bolle (esantema, esantema/eritema bolloso), prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi, con possibili difficoltà a respirare (angioedema) (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea);
- Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).
- Vertigine;
- Rossore;
- Difficoltà a respirare (dispnea), occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale con frequenza non nota).

#### **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](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare BRONCOLIB**

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 15 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 BRONCOLIB**

- Il principio attivo è carbocisteina sale di lisina monoidrato: 100 ml di sciroppo contengono 9 g di carbocisteina sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: metile para-idrossibenzoato, saccarosio, aroma amarena, etanolo (96%), acqua purificata.

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

Confezione contenente 1 flacone da 200 ml e un bicchiere dosatore graduato.

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

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

Ipsopharma S.r.l.

Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

#### **Produttore**

Vamfarma S.r.l - Via Kennedy, 5 - 26833 – Comazzo (LO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/01/2023**