

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

### **TUSSEVAL MUCOLITICO 4 mg/5 ml sciroppo**

Bromexina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda/dia al bambino 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, inclusi quelli 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 TUSSEVAL MUCOLITICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO
3. Come prendere/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TUSSEVAL MUCOLITICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è TUSSEVAL MUCOLITICO e a cosa serve**

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene il principio attivo bromexina cloridrato che appartiene al gruppo dei medicinali ad azione mucolitica e agisce fluidificando i depositi di muco viscoso nelle vie respiratorie facilitandone così l'eliminazione.

TUSSEVAL MUCOLITICO è usato per trattare le alterazioni delle secrezioni (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle malattie respiratorie acute e croniche **negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni.**

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/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO**

##### **Non prenda/dia al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO**

- se lei/il suo bambino è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di allattamento (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").
- In caso di bambini di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO:

- se lei/il suo bambino soffre di una malattia delle vie respiratorie che insorge e peggiora in un periodo di tempo relativamente breve (condizioni respiratorie acute). Consulti il medico se i sintomi non migliorano o peggiorano nel corso della terapia;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera gastroduodenale).

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

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi malattie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens- Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). La maggior parte di queste potrebbero essere dovute a gravi malattie già presenti o all'uso contemporaneo di altri farmaci. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), potreste avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che intraprenda un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Il trattamento con TUSSEVAL MUCOLITICO sciroppo comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Non usare/dare al bambino per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

In pazienti con ulcera gastroduodenale se ne consiglia l'uso solo dopo aver consultato il medico.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Bambini**

**Non** dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo “Non usi TUSSEVAL MUCOLITICO”).

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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

### **Altri medicinali e TUSSEVAL MUCOLITICO**

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

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

### **TUSSEVAL MUCOLITICO con cibi e bevande**

Prenda/dia al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO dopo i pasti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Come misura precauzionale, è preferibile evitare di prendere TUSSEVAL MUCOLITICO se lei è in gravidanza (vedere paragrafo 2. “Avvertenze e precauzioni”). TUSSEVAL MUCOLITICO deve essere usato dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

#### Allattamento

TUSSEVAL MUCOLITICO non deve essere usato durante l'allattamento (vedere paragrafo 2. “Non prenda TUSSEVAL MUCOLITICO”).

#### Fertilità

Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della bromexina cloridrato sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## **TUSSEVAL MUCOLITICO contiene sorbitolo, alcool, sodio e acido benzoico**

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene 4 g di sorbitolo per dose equivalente a 10 ml, che sono equivalenti a 400 mg/ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene 290 mg alcool (etanolo) in 10 ml, che sono equivalenti a 29 mg/ml. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,5 ml di birra o 1,25 di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene 20 mg di acido benzoico per dose equivalente a 2 mg/ml.

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO**

Prenda/dia al suo bambino 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 confezione contiene un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose che riporta tacche a 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.

La dose raccomandata è la seguente:

#### *Adulti:*

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 5-10 ml 3 volte al giorno.

Negli adulti, all'inizio del trattamento, può essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg (60 ml) divisa in tre volte.

#### *Bambini di età superiore ai 2 anni:*

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 2,5–5 ml 3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Si consiglia l'assunzione del farmaco dopo i pasti.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Somministrare per via orale.

#### **Se prende/dà al suo bambino più TUSSEVAL MUCOLITICO di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di TUSSEVAL MUCOLITICO avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale perché è necessario un trattamento sintomatico.

#### **Se dimentica di prendere/dare al suo bambino TUSSEVAL MUCOLITICO**

Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con TUSSEVAL MUCOLITICO**

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di TUSSEVAL MUCOLITICO:

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- nausea, vomito, diarrea e dolore alla parte alta dell'addome;

**Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:**

- Reazioni di ipersensibilità.
- Eruzione cutanea, orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);

**Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- 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 l'eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Restringimento dei bronchi che rende difficoltoso il respiro (broncospasmo).

In tali casi interrompere il trattamento. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 TUSSEVAL MUCOLITICO

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi/non dia al suo bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere consumato entro 9 mesi, se il medicinale è conservato a temperatura inferiore a 25°C; trascorso tale termine il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

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 TUSSEVAL MUCOLITICO

- Il principio attivo è la bromexina. 5 ml di sciroppo contengono 4 mg di bromexina cloridrato (equivalente a bromexina 3,65 mg). (5 ml contengono 4 mg bromexina cloridrato).

Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carmellosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata. (vedere paragrafo 2. “TUSSEVAL MUCOLITICO contiene”)

**Descrizione dell’aspetto di TUSSEVAL MUCOLITICO e contenuto della confezione**

TUSSEVAL MUCOLITICO si presenta in forma di sciroppo.

È disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro scuro da 250 ml con misurino dosatore.

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

**Marco Viti Farmaceutici S.p.A.**

Via Mentana, 38  
36100 Vicenza

**Produttore**

ABC FARMACEUTICI S.P.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo D’Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Gennaio 2023