FOGLIO ILLUSTRATIVO

Denominazione del medicinale
PNEUMOREL 10 mg / 5 ml **SCIROPPO**
Fenspiride cloridrato

Categoria farmaco terapeutica
Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico

Indicazioni terapeutiche
Rino-faringiti, laringiti, rino-tracheo-bronchiti, bronchiti, manifestazioni a carico delle prime vie respiratorie del morbillo, della pertosse e dell'influenza.

Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Bambini di età inferiore ai 2 anni.

Precauzioni per l'uso

L'impiego del farmaco è sconsigliato nelle crisi asmatiche.
L'impiego del prodotto non deve ritardare un eventuale trattamento antiinfettivo, qualora necessario.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se il paziente ha assunto recentemente qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'assunzione contemporanea di Pneumorel con alcol e farmaci sedativi è sconsigliata, in quanto può verificarsi un aumento dell'effetto sedativo.

Avvertenze speciali
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'uso di questo farmaco è sconsigliato durante la gravidanza.
In assenza di dati sull'escrezione nel latte, il trattamento con Pneumorel deve essere evitato durante l'allattamento.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Pneumorel contiene saccarosio. Pertanto, i pazienti che soffrono di intolleranza ad alcuni zuccheri devono contattare il medico prima di assumere Pneumorel.
In caso di pazienti affetti da diabete mellito o che seguono una dieta a basso contenuto di zuccheri, occorre considerare che il medicinale contiene 3 grammi di zucchero per cucchiaino (9 grammi per cucchiaio).
Pneumorel, inoltre, contiene un colorante azoico (E 110) e paraidrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Prodotto riservato ai bambini.
Non sono stati condotti studi circa gli effetti di Pneumorel sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Il medicinale, comunque, può causare sonnolenza e vertigini, specialmente all'inizio del trattamento o in caso di assunzione contemporanea di alcol, alterando la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere le "Interazioni").
Se si manifestano questi effetti indesiderati, il paziente non deve guidare o usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose, modo e tempo di somministrazione
Un cucchiaino da 5 millilitri equivale a 10 milligrammi di fenspiride cloridrato
Un cucchiaio da 15 millilitri equivale a 30 milligrammi di fenspiride cloridrato

Bambini di età superiore a 2 anni: la dose raccomandata è di 4 milligrammi per kg di peso corporeo al giorno.
- Bambini di peso inferiore a 10 kg: 2-4 cucchiaini di Pneumorel al giorno (10-20 millilitri di sciroppo)
- Bambini di peso superiore a 10 kg: 2-4 cucchiai di Pneumorel al giorno (30-60 millilitri di sciroppo)

L'eventuale presenza di un leggero precipitato sul fondo del flacone di sciroppo non è dovuta ad un'alterazione della preparazione, ma a problemi di solubilità e scompare con una semplice agitazione del flacone prima di somministrare il farmaco.

Pneumorel è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere le "Controindicazioni").

Sovradosaggio
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pneumorel avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio (dosi fino a 2.320 milligrammi) sono stati riportati i seguenti sintomi: sonnolenza o eccitazione, nausea, vomito, tachicardia sinusale.

Non esiste un antidoto specifico.
In caso di sovradosaggio, effettuare una lavanda gastrica e trattamento sintomatico con sorveglianza delle funzioni cardiorespiratoria e renale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI PNEUMOREL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Pneumorel può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:
molto comune (si verificano in più di 1 paziente su 10)
comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100)
non comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1.000)
raro (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
molto raro (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000)
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I disturbi gastrointestinali sono le reazioni avverse più comuni a fenspiride.

Apparato Organo Classe	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema nervoso	Raro	Sonnolenza
	Non nota*	Vertigini
Patologie cardiache	Raro	Tachicardia moderata che regredisce dopo riduzione del dosaggio.
	Non nota*	Palpitazioni, probabilmente correlate a tachicardia
Patologie vascolari	Non nota*	Ipotensione, probabilmente correlata a tachicardia
Patologie gastrointestinali	Comune	Disturbi gastrointestinali
		Nausea
		Mal di stomaco
	Non nota*	Diarrea
		Vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Eritema
		Rash
		Orticaria
		Angioedema
		Eritema fisso
	Non nota*	Prurito
		Necrolisi epidermica cronica
		Sindrome di Stevens-Johnson
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota*	Astenia
		Affaticamento

* = esperienza post-marketing

Possibilità di reazioni di ipersensibilità a causa della presenza di Giallo Tramonto S.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione
5 ml contengono: fenspiride cloridrato mg 10.
Eccipienti: aroma naturale miele; estratto condensato di liquirizia; estratto di vaniglia; glicerina; Giallo Tramonto FCF S (E110); paraidrossibenzoato di metile; paraidrossibenzoato di propile; saccarina; saccarosio; potassio sorbato; acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto
Sciroppo.
Flacone di sciroppo da 150 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
Les Laboratoires Servier
92284 Suresnes Cedex (Francia)

Rappresentante per l'Italia
Istituto Farmaco Biologico STRODER Srl
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze

Produttore
Les Laboratoires Servier
45520 Gidy - Francia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
gennaio 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco