

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMBROXOLO ANGELINI 7,5 mg/ml Soluzione da nebulizzare Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è AMBROXOLO ANGELINI e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROXOLO ANGELINI è indicato per il trattamento della secrezione nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

2. Cosa deve sapere prima di usare AMBROXOLO ANGELINI

Non usi AMBROXOLO ANGELINI

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMBROXOLO ANGELINI.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica) associate alla somministrazione di ambroxolo.

In particolare, nella fase iniziale di tali malattie, potrebbero manifestarsi sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Ambroxolo Angelini e si rivolga immediatamente al medico. Se manifesta

lesioni della pelle o delle mucose, consulti il medico e interrompa il trattamento con AMBROXOLO ANGELINI.

Altri medicinali e AMBROXOLO ANGELINI

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

AMBROXOLO ANGELINI non interferisce con altri medicinali.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ANGELINI durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO ANGELINI solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ANGELINI durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

AMBROXOLO ANGELINI contiene:

- **sodio metabisolfito:** questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** questo medicinale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo;
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (3 ml), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare AMBROXOLO ANGELINI

Usi 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.

Eviti di usare AMBROXOLO ANGELINI per periodi prolungati.

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Uso nei bambini di età inferiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, cerchi di respirare normalmente durante l'inalazione.

Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se è affetto da asma bronchiale, assuma un medicinale dilatatore dei bronchi (broncospasmolitico) prima dell'inalazione.

Può inalare la soluzione mediante i normali apparecchi per aerosol. Può diluire la soluzione anche con uno stesso volume di acqua distillata (rapporto 1:1).

Se usa più AMBROXOLO ANGELINI di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di usare AMBROXOLO ANGELINI

Non usi 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 possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore e 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);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 AMBROXOLO ANGELINI

Conservi 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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 4 settimane.

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 AMBROXOLO ANGELINI 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 50 ml di soluzione per inalazioni contengono 375 mg di ambroxolo cloridrato; 100 ml di soluzione per inalazioni contengono 750 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio metabisolfito, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO ANGELINI e contenuto della confezione

AMBROXOLO ANGELINI 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare è disponibile in confezione contenente un flacone di vetro da 50 ml o 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttori

SALUTAS PHARMA GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

ACRAF S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMBROXOLO ANGELINI 3 mg/ml Sciroppo

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 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 alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è AMBROXOLO ANGELINI e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROXOLO ANGELINI è indicato per il trattamento della secrezione nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO ANGELINI

Non prenda AMBROXOLO ANGELINI

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;

AMBROXOLO ANGELINI non deve essere assunto nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROXOLO ANGELINI.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica) associate alla somministrazione di ambroxolo).

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbero manifestarsi sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali) smetta di prendere Ambroxolo Angelini e si rivolga immediatamente al medico.

Se manifesta lesioni della pelle o delle mucose, consulti il medico e interrompa il trattamento con AMBROXOLO ANGELINI.

Bambini

AMBROXOLO ANGELINI non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e AMBROXOLO ANGELINI

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

AMBROXOLO ANGELINI non interferisce con altri medicinali.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ANGELINI durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO ANGELINI solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ANGELINI durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

AMBROXOLO ANGELINI contiene:

- **sodio metabisolfito:** Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **sorbitolo:** Questo medicinale contiene 3,5 g di sorbitolo per dose (10 ml) equivalente a 350 mg/ml. 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;
- **acido benzoico:** Questo medicinale contiene 20 mg di acido benzoico per dose (10 ml) equivalente a 2 mg/ml;
- **sodio:** Questo medicinale contiene 10,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose (10 ml). Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- L'aroma di lampone contiene inoltre **etanolo**. Questo medicinale contiene 10,56 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 10 ml che è equivalente a 1,056 mg/ml (0,11% p/v). La quantità in ciascuna dose da 10 ml di questo medicinale è equivalente a 0,264 ml di birra o 0,11 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere AMBROXOLO ANGELINI

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.

Prenda AMBROXOLO ANGELINI dopo i pasti ed eviti di assumerlo per periodi prolungati.

Adulti:

La dose raccomandata è di 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Se prende più AMBROXOLO ANGELINI di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di prendere AMBROXOLO ANGELINI

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 possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore e 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale); bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 AMBROXOLO ANGELINI

Conservi 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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 3 settimane.

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 AMBROXOLO ANGELINI 3 mg/ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **acido benzoico**, **sodio metabisolfito**, acido citrico monoidrato, **sodio idrossido**, povidone, **sorbitolo** soluzione 70%, glicerolo 85%, **sodio ciclamato**, aroma di lampone (contiene etanolo), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO ANGELINI e contenuto della confezione

AMBROXOLO ANGELINI 3 mg/ml sciroppo: confezione contenente un flacone di vetro da 250 ml di sciroppo con misurino dosatore con tacche da 2.5, 5, 7.5 e 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttori

ABC Farmaceutici - Canton Moretti, 29 - Località San Bernardo - 10090 Ivrea (TO)

ACRAF S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il