

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIBRON Adulti 30 mg compresse effervescenti

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 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUIBRON:

- se ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se 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.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è adatto all'uso pediatrico.

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

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza, o se sta allattando con latte materno, 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

- **lattosio e sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio.** Questo medicinale contiene 126,6 mg di sodio per dose; da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di 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: metà o 1 compressa, 3 volte al giorno.

Assuma la compressa dopo i pasti, sciogliendola in acqua. Non superi le dosi consigliate.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è adatto all'uso pediatrico.

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 stimata 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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.

Una compressa contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, saccarina sodica, sodio ciclamato, sodio cloruro, sodio citrato, lattosio anidro, mannitolo, sorbitolo, simeticone, aroma ciliegia.

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON e contenuto della confezione

FLUIBRON è disponibile in tubo, con tappo contenente essiccante, da 20 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

HERMES ARZNEIMITTEL GmbH- Wolfratshausen - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIBRON Bambini 15 mg granulato per sospensione orale

FLUIBRON 7,5 mg/ ml soluzione orale o 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

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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.

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 ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se 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 assumere 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

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno, 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.

Eccipienti con effetti noti

FLUIBRON Bambini granulato per sospensione orale contiene

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: che possono

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

- causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- colorante azoico (E110 giallo arancio S): può causare reazioni allergiche.

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare contiene

- metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, se assunte per via inalatoria, eccezionalmente broncospasmo;
- 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.

FLUIBRON Bambini granulato per sospensione orale

Bambini oltre i 5 anni: 1 bustina bambini, 2 - 3 volte al giorno a seconda dell'età.

Modo di somministrazione

Assuma il granulato sciogliendolo con acqua.

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare

Se assume FLUIBRON per bocca (via orale)

Adulti: 2 - 4 ml (15-30 mg), 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni di età: 0,5 - 1 ml (3,75-7,5 mg), 2 - 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 1 - 2 ml (7,5-15 mg), 2 - 3 volte al giorno.

Se assume FLUIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol)

Adulti: 2 - 3 ml, 1 - 2 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni di età: 2 ml, 1 - 2 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 2-3 ml, 1 - 2 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Se assume FLUIBRON per bocca (via orale), usi il contagocce e il misurino per prelevare la dose corretta di medicinale. Diluisca la dose in poca acqua o altri liquidi quali tè, latte o succhi di frutta.

Se assume FLUIBRON per via inalatoria

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.

Usi il contagocce o il misurino per prelevare la dose corretta di medicinale. Versi la dose nell'ampolla dell'"apparecchio per aerosol" e assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o naso. 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.

Non superi le dosi consigliate.

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 stimata 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare

1 ml di soluzione contiene 7,5 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, acqua depurata.

FLUIBRON Bambini granulato per sospensione orale

Una bustina contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Gli altri componenti sono: sorbitolo, mannitolo, aroma di arancia, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra, giallo arancio S (E 110).

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON e contenuto della confezione

FLUIBRON soluzione orale o da nebulizzare è disponibile in flacone da 40 ml di soluzione munito di contagocce e misurino.

FLUIBRON Bambini granulato per sospensione orale è disponibile in astuccio contenente 30 o 60 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore bustine

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officine di Parma, Via S. Leonardo 96

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della pace 25/A - S. Prospero (MO)

Produttore soluzione orale o da nebulizzare

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIBRON 15 mg/5 ml sciroppo

FLUIBRON 30 mg compresse

FLUIBRON Adulti 30 mg granulato per sospensione orale

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

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 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.

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 ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se 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.

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

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza, o se sta allattando con latte materno, 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.

Eccipienti con effetti noti

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

FLUIBRON compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

FLUIBRON granulato per sospensione orale contiene

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- colorante azoico (E110 giallo arancio S): può causare reazioni allergiche.

FLUIBRON sciroppo contiene:

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

FLUIBRON compresse

La dose iniziale è di 1 compressa 3 volte al giorno; la dose di mantenimento è di 1 compressa 2 volte al giorno.

FLUIBRON granulato per sospensione orale

La dose iniziale è di 1 bustina 3 volte al giorno; la dose di mantenimento è di 1 bustina 2 volte al giorno.

FLUIBRON sciroppo

La dose iniziale è di 10 ml di sciroppo 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico; successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Bambini

Utilizzare solo FLUIBRON sciroppo.

Bambini da 2 a 5 anni: la dose è di 2,5 ml di sciroppo, 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 5 ml di FLUIBRON sciroppo, 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Non superi le dosi consigliate.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Modo di somministrazione

Assuma FLUIBRON per bocca (uso orale), come di seguito riportato:

- compresse: prenda le compresse dopo i pasti con un po' di liquido;
- granulato per sospensione orale: assuma il granulato sciogliendolo con acqua;
- sciroppo: utilizzi il misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml, che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

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 stimata 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

FLUIBRON compresse

Una compressa contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbosimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

FLUIBRON granulato per sospensione orale

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Una bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo, mannitolo, aroma di arancia, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra, giallo arancio S (E 110).

FLUIBRON sciroppo

1 ml contiene 3 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile, glicerolo, acido citrico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sucralosio, aroma naturale lampone, emulsione siliconica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON e contenuto della confezione

FLUIBRON compresse è disponibile in confezioni da 20 o 30 compresse.

FLUIBRON sciroppo è disponibile in flacone da 200 ml munito di misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml e di tappo di sicurezza per i bambini.

FLUIBRON granulato per sospensione orale è disponibile in confezioni contenenti 30 o 60 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

ZETA FARMACEUTICI s.p.A. -Via Galvani 10 - Sandrigo (VI)

Produttore alternativo (bustine)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della pace 25/A - S. Prospero (MO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 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:

- 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

Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 fiala, 2 volte al giorno.

Bambini

Bambini da 2 a 5 anni di età: 1 fiala, 1-2 volte al giorno.

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

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.

Per aprire la fiala, prema con forza sul punto evidenziato con la vernice bianca; versi il contenuto della fiala nell’ampolla dell’ “apparecchio per aerosol” e assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o naso. La dose prescritta può essere diluita aggiungendo 2 ml 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.

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 stimata 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/necrosi 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

Una fiala da 2 ml contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON e contenuto della confezione

FLUIBRON soluzione da nebulizzare è disponibile in confezioni da 6 fiale di soluzione, ciascuna da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

ALFA WASSERMANN S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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:

- 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).

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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

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.

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 stimata 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

I contenitori monodose devono essere conservati dentro la busta di protezione, al riparo 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 Palermo, 26/A - Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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.

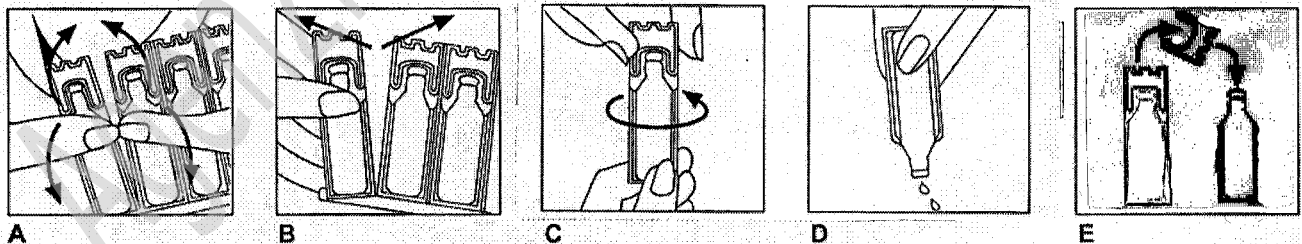
Figura B Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

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.



V.2.1_2016

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

Esula dalla competenza dell'Agenzia il controllo di qualità, l'attribuzione di un numero di registrazione, la proposta di autorizzazione e la tutela in materia dei diritti dei consumatori 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).

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

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUIBRON se:

- 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

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

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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).

V.2.1_2016_02

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2016

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).

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 stimata 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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLUIBRON

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

I contenitori monodose devono essere conservati dentro la busta di protezione, al riparo 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 utilizzi 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

GENETIC S.p.A. - Contrada Canfora - Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

