

## Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

EIDERYS TOSSE GRASSA, sciroppo

Estratto secco di foglie di edera

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come 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 7 giorni.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è EIDERYS TOSSE GRASSA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA
3. Come prendere EIDERYS TOSSE GRASSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EIDERYS TOSSE GRASSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è EIDERYS TOSSE GRASSA e a cosa serve**

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo è un medicinale di origine vegetale usato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 2 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA**

##### **Non prenda EIDERYS TOSSE GRASSA:**

- se è allergico all'estratto secco di foglie di edera o alle piante della famiglia delle Araliacee o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini di età inferiore a 2 anni per via del rischio di peggioramento dei sintomi respiratori.

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

Si rivolga immediatamente al medico se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale.

Quando si manifestano dispnea (respiro corto), febbre o espettorato purulento o se i sintomi peggiorano, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se soffre di gastrite o ulcera gastrica, deve consultare il medico prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo.

##### **Uso nei pazienti con funzione renale e/o epatica compromessa**

Se soffre di insufficienza renale o compromissione epatica, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo. Non sono disponibili dati per definire le dosi raccomandate per questi pazienti.

### **Bambini e adolescenti**

La tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa fra 2 e 4 anni richiede la diagnosi del medico prima del trattamento.

### **Altri medicinali e EIDERYS TOSSE GRASSA**

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

Se sta usando sedativi della tosse come codeina o destrometorfano (agenti che riducono la tosse), deve consultare il medico o il farmacista prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo.

### **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:**

In assenza di dati sufficienti, l'uso di questo medicinale durante la gravidanza non è raccomandato.

#### **Allattamento:**

In assenza di dati sufficienti, l'uso di questo medicinale durante l'allattamento non è raccomandato.

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

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **EIDERYS TOSSE GRASSA contiene sorbitolo**

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

## **3. Come prendere EIDERYS TOSSE GRASSA**

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.

EIDERYS TOSSE GRASSA è per uso orale.

La dose raccomandata è:

#### **Adolescenti, adulti e anziani:**

4 ml tre volte al giorno (la mattina, a mezzogiorno, la sera).

#### **Uso nei bambini**

*Bambini di età compresa fra 6 e 12 anni:*

4 ml due volte al giorno (la mattina, la sera).

*Bambini di età compresa fra 2 e 5 anni:*

2 ml due volte al giorno (la mattina, la sera).

La tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa fra 2 e 4 anni richiede la diagnosi del medico prima del trattamento.

#### *Bambini di età inferiore a 2 anni:*

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni per via del rischio di peggioramento dei sintomi respiratori.

#### Modo/via di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo per via orale usando il cucchiaino dosatore incluso nella confezione.

Il cucchiaino dosatore ha una graduazione di 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4 ml in modo da poter sempre prendere la dose raccomandata.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni, consulti il medico.  
Non superi la dose raccomandata.

#### **Se prende più EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo di quanto deve**

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito e agitazione (stato fastidioso di irrequietezza estrema).

Se ha preso molto più EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o al centro antiveleni.

#### **Se dimentica di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma prosegua con la dose successiva come al solito.

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.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

-Reazioni gastrointestinali: nausea, vomito, diarrea.

-Reazioni allergiche: orticaria, eruzione cutanea, respiro corto, comparsa di capillari rossi e dilatati sul viso e su altre parti del corpo.

Se nota uno degli effetti indesiderati sopra descritti, smetta di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo e si rivolga al medico.

Se nota i primi sintomi di ipersensibilità, smetta di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 EIDERYS TOSSE GRASSA**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C dopo la prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non deve essere usato per più di 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

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 EIDERYS TOSSE GRASSA:**

- 1 ml (corrispondente a 1,18 g) di sciroppo contiene 8,25 mg di estratto (come estratto secco) di *Hedera helix* L. *folium* ( edera foglia) (DER 4-8:1).
- Solvente di estrazione: Etanolo 30% m/m (36% V/V).
- Gli altri componenti sono:
  - Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile) (E 420)
  - Gomma di xantano
  - Potassio sorbato
  - Acido citrico, anidro
  - Acqua purificata

### **Descrizione dell'aspetto di EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo e contenuto della confezione**

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo è un liquido opalescente di colore bruno dal sapore dolce contenuto in flaconi da 100 ml realizzati in vetro sodico-calcico-silicato di colore bruno con resistenza idrolitica di classe III.

I flaconi sono chiusi con tappi a vite di polietilene (PE) bianco con sigillo di sicurezza e inserto in schiuma polietilenica.

Il flacone è contenuto all'interno di scatole di cartoncino con un cucchiaino dosatore (da 5 ml con graduazione da 1-2-3-4 ml) che garantisce l'assunzione della dose raccomandata.

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo è disponibile in flaconi da 100 ml.

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

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

Therabel Pharma NV, Paardeweide 3g, NL 4824 EH, Breda, The Netherlands

#### **Produttore**

Phytopharm Kleka S.A.  
Kleka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Warta  
Polonia

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: BELVAIR HEDERA HELIX  
Francia: BELVAIR EXPECTORANT LIERRE  
Belgio: BELVAIR HEDERA HELIX

Lussemburgo: BELIVAIR HEDERA HELIX  
Italia: EIDERYS TOSSE GRASSA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Ottobre 2017**

Agenzia Italiana del Farmaco