

### PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO  
**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**  
**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

#### **BRNCOLIB 90 mg/ml sciroppo**

Carbocisteina sale di lisina

### CHE COSA E'

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

### PERCHÉ SI USA

Broncolib 90 mg/ml sciroppo si usa come mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non va somministrato in pazienti con ulcera gastroduodenale.

Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Pazienti di età pediatrica : il farmaco non va somministrato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

### É IMPORTANTE SAPERE CHE

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato").

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

I pazienti che in passato sono stati affetti da ulcera gastroduodenale devono consultare il medico prima di assumere Broncolib 90 mg/ml sciroppo.

### ***Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento***

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, Broncolib non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"). Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato").

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Broncolib 90 mg/ml sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### **Saccarosio**

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

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) Broncolib può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

#### **Alcool**

Questo prodotto medicinale contiene 0,65 vol. % di etanolo (alcool etilico); ogni dose (da 15 ml) ne contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria.

In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### ***QUANTO***

*Adulti:* 15 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

*Bambini:* oltre i 5 anni: 5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica  
da 2 a 5 anni: 2,5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

Attenzione non superare le dosi indicate.

#### *QUANDO E PER QUANTO TEMPO*

2-3 volte giorno.

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

#### **Come**

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore graduato.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

#### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

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

*Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BRNCOLIB 90 mg/ml sciroppo, rivolgersi al medico o al farmacista.*

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

*Come tutti i medicinali, Broncolib 90 mg/ml sciroppo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Broncolib, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

**Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

**Patologie del sistema nervoso:** vertigine.

**Patologie vascolari:** rossore.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** dispnea, ostruzione bronchiale (frequenza non nota).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 15 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

## **COMPOSIZIONE**

100 ml di sciroppo contengono:

*Principio attivo:* carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina

*Eccipienti:* metile para-idrossibenzoato, saccarosio, aroma amarena, alcool etilico, acqua purificata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sciroppo

Flacone da 200 ml

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ipso Pharma S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

## **PRODUTTORE**

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l

Via Dei Pestagalli, 7

20138 Milano

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**PRIMA DELL'USO**

**LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**  
**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**BRNCOLIB 2,7 g/10 ml sciroppo**

Carbocisteina sale di lisina

**CHE COSA E'**

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

**PERCHÉ SI USA**

Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo si usa come mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non va somministrato in pazienti con ulcera gastroduodenale.

Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Pazienti di età pediatrica: il farmaco non va somministrato in pazienti di età pediatrica al di sotto degli 11 anni.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

## **É IMPORTANTE SAPERE CHE**

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

I pazienti che in passato sono stati affetti da ulcera gastroduodenale devono consultare il medico prima di assumere Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo.

### ***Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento***

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, Broncolib non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"). Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato").

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### **Saccarosio**

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

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) BRONCOLIB può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

#### **Alcool**

Questo prodotto medicinale contiene 1 vol. % di etanolo (alcool etilico) ogni dose ne contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### ***QUANTO***

Un contenitore monodose al giorno.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

### *QUANDO E PER QUANTO TEMPO*

Una volta al giorno, in qualsiasi momento della giornata.

Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo, per l'innovativo confezionamento, assicura precisione nel dosaggio, igiene, praticità e facilità di assunzione ed è particolarmente indicato nelle affezioni in fase acuta per le quali è previsto un trattamento di breve termine.

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

### **Come**

Separare il singolo contenitore monodose seguendo la linea tratteggiata (**fig.1**), sollevare lentamente la pellicola di copertura del contenitore (**fig. 2**) ed ingerirne il contenuto (**fig.3**).

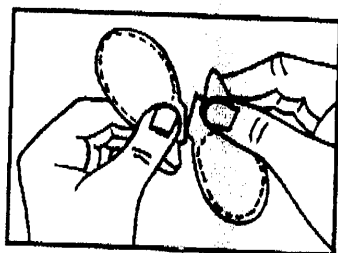


Fig. 1

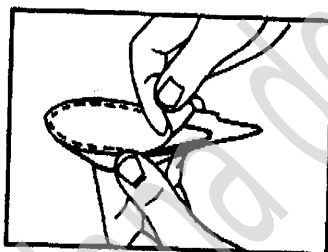


Fig. 2

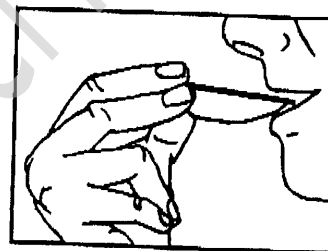


Fig. 3

### ***COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE***

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

*In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.*

*Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo, rivolgersi al medico o al farmacista.*

### **EFFETTI INDESIDERATI**

*Come tutti i medicinali, Broncolib 2,7 g/10 ml sciroppo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Broncolib, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

**Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

**Patologie del sistema nervoso:** vertigine.

**Patologie vascolari:** rossore.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** dispnea.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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

### **COMPOSIZIONE**

Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:

*Principio attivo:* carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

*Eccipienti:* alcool etilico (96%), saccarosio, aroma di fragola, aroma di vaniglia, metile para-idrossibenzoato, acqua purificata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sciroppo

Astuccio da 6 contenitori monodose da 10 ml.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ipsos Pharma S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

### **PRODUTTORE**

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli, 7

20138 Milano

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**



Agenzia Italiana del Farmaco