

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amobronc 7,5 mg/ml Soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amobronc e a cosa serve

Amobronc contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, un mucolitico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici usati per facilitare la fuoriuscita del muco dalle vie respiratorie.

Amobronc è utilizzato per il trattamento delle malattie respiratorie accompagnate da catarro.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amobronc

Non usi Amobronc

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi malattie del fegato e/o dei reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amobronc.

- Prenda Amobronc con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).

Durante l'inalazione cerchi di respirare normalmente, poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse. Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (bronicospasmolitico) prima dell'inalazione.

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 ambroxolo e si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e AMOBRONC

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

L'ambroxolo non interferisce con altri medicinali che hanno frequente impiego concomitante nelle malattie respiratorie come i cardioglicosidi (medicinali usati nelle malattie del cuore, per aiutare la sua contrazione), i corticosteroidi (cortisone e simili), i broncodilatatori e gli antibiotici.

Inoltre non è incompatibile con anticoagulanti (che servono a fluidificare il sangue) o antidiabetici.

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 usare questo medicinale.

Come per tutti i farmaci, non è consigliabile assumere Amobronc durante il primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo prenda Amobronc solo dopo aver consultato il medico in caso di effettiva necessità.

Come per tutti i farmaci, non è consigliabile assumere Amobronc durante il primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo andrà somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOBRONC non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare AMOBRONC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: _____

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

Bambini fino a 5 anni:

La dose raccomandata è di 1-2 fiale una volta al giorno.
Il medico valuterà terapia di mantenimento, da cominciare 8/10 giorni dall'inizio del trattamento, in base alle dosi consigliate più basse.

Se usa più AMOBRONC di quanto deve

Non sono segnalati casi di avvelenamento da ambroxol.

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

Se dimentica di usare AMOBRONC

Riprenda il trattamento secondo quanto prescritto dal suo medico.

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.

Alle dosi consigliate il farmaco è normalmente ben tollerato.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:

Reazioni di ipersensibilità:
Rash, orticaria.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Ostruzione bronchiale.

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 Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Raramente sono stati osservati: nausea, cefalea, disturbi gastrointestinali

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 <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 AMOBRONC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al 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 AMOBRONC

Amobronc 7,5 mg/ ml Soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è l'ambroxolo. Una fiala contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Acqua sterile.

Descrizione dell'aspetto di AMOBRONC e contenuto della confezione

7,5 mg/ml Soluzione da nebulizzare- 10 fiale da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. - Via Salaria n. 1240 - 00138 Roma.

Produttori

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.- Via E. Bazzano n. 14 - 16019 Ronco Scrivia (GE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amobronc 3 mg/ml Sciroppo

Ambroxolo cloridrato

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

Usi 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 trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amobronc e a cosa serve

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

Amobronc è utilizzato per il trattamento delle malattie respiratorie accompagnate da catarro.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amobronc

Non usi Amobronc

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In bambini di età inferiore ai 2 anni Se soffre di gravi alterazioni del fegato e/o renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amobronc.

- Prenda Amobronc con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca. 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 ambroxolo e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

I mucolitici possono indurre una riduzione della capacità respiratoria (ostruzione bronchiale) nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di eliminare il muco nei bronchi è limitata in questa fascia d'età.

Questi medicinali non devono essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Amobronc").

Altri medicinali e AMOBRONC

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

L'ambroxolo non interferisce con altri medicinali che hanno frequente impiego concomitante nelle malattie respiratorie come i cardioglicosidi (medicinali usati nelle malattie del cuore, per aiutare la sua contrazione) , i corticosteroidi (cortisone e simili), i broncodilatatori e gli antibiotici.

Inoltre non è incompatibile con anticoagulanti (che servono a fluidificare il sangue) o antidiabetici.

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 usare questo medicinale.

Come per tutti i farmaci, non è consigliabile assumere Amobronc durante il primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo prenda Amobronc solo dopo aver consultato il medico in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOBRONC non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMOBRONC contiene:

- **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato**: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare AMOBRONC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è di 10 ml, 2-3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni:

La dose raccomandata è di 5 ml, 2-3 volte al giorno.

Il medicinale va assunto preferibilmente durante o dopo i pasti.

Ogni ml di sciroppo equivale a mg 3 di ambroxol cloridrato. Alla confezione di sciroppo è annesso un misurino dosatore con tacche corrispondenti a ml 2,5 - 5 - 10.

Se usa più AMOBRONC di quanto deve

Non sono segnalati casi di avvelenamento da ambroxol.

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

Se dimentica di usare AMOBRONC

Riprenda il trattamento secondo quanto prescritto dal suo medico.

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.

Alle dosi consigliate il farmaco è normalmente ben tollerato.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:

Reazioni di ipersensibilità:
Rash, orticaria.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Ostruzione bronchiale.

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 Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Raramente sono stati osservati: nausea, cefalea, disturbi gastrointestinali

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 <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 AMOBRONC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMOBRONC

Amobronc sciroppo 3 mg/ml Sciroppo

- Il principio attivo è l'ambroxolo. 100 ml di sciroppo contengono 0,3 g di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Glicerolo, Sorbitolo soluzione, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di frutta, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMOBRONC e contenuto della confezione 3 mg/ml Sciroppo - Flacone da 200 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. - Via Salaria n. 1240 - 00138 Roma.

Produttori

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il