Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sinecod Tosse Fluidificante 50 mg/ml sciroppo
carbocisteina

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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 Sinecod Tosse Fluidificante e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinecod Tosse Fluidificante
3. Come prendere Sinecod Tosse Fluidificante
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinecod Tosse Fluidificante
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sinecod Tosse Fluidificante e a cosa serve

Sinecod Tosse Fluidificante contiene il principio attivo carbocisteina che appartiene alla classe dei medicinali noti come mucolitici. Sinecod Tosse Fluidificante agisce rendendo più fluido il catarro, favorendone l'eliminazione.

Sinecod Tosse Fluidificante è indicato nel trattamento dei sintomi a carico dell'apparato respiratorio come tosse e catarro.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinecod Tosse Fluidificante

Non usi Sinecod Tosse Fluidificante

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla carbocisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ulcera dello stomaco e del duodeno (un tratto dell'intestino)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinecod Tosse Fluidificante.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale:
- se ha intenzione di usare contemporaneamente medicinali che riducono lo stimolo della tosse (sedativi della tosse)

Faccia particolare attenzione:
- se ha l'asma: interrompa immediatamente il trattamento in caso di reazione asmatica (broncospasmo)
- se è un paziente anziano e ha una ridotta capacità di eliminare il muco perché la carbocisteina aumenta la produzione di muco.

Assuma un'adeguata quantità di liquidi durante il trattamento con Sinecod Tosse Fluidificante, in particolare se è anziano.

Bambini
Sinecod Tosse Fluidificante non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 2 anni perché può causare ostruzione dei bronchi. I bambini che appartengono a questa fascia di età hanno infatti una limitata capacità di eliminare il muco.

Altri medicinali e Sinecod Tosse Fluidificante
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia passare 2 ore dall'assunzione degli antibiotici elencati di seguito, prima di prendere Sinecod Tosse Fluidificante:
- tetracicline
- eritromicina
- ampicillina
- amfotericina B

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Sinecod Tosse Fluidificante se è in gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).

Allattamento
Non prenda Sinecod Tosse Fluidificante se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sinecod Tosse Fluidificante non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sinecod Tosse Fluidificante contiene sodio, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato
Sinecod Tosse Fluidificante contiene sodio. Questo medicinale contiene circa 150 mg di sodio per 15 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Sinecod Tosse Fluidificante contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Sinecod Tosse Fluidificante può essere preso dai pazienti affetti da malattia celiaca.

3. Come prendere Sinecod Tosse Fluidificante

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.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 15 ml 3 volte al giorno. Devono trascorrere 8 ore tra una somministrazione e quella successiva.

Uso nei bambini sotto i 2 anni
Non usi Sinecod Tosse Fluidificante nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Uso nei bambini tra i 2 e 5 anni
Nei bambini può essere usato solo su consiglio del medico.
La dose raccomandata è 5 ml 2 volte al giorno. Devono trascorrere 8 ore tra una somministrazione e quella successiva.

Uso nei bambini tra i 5 e 10 anni
Nei bambini può essere usato solo su consiglio del medico.
La dose raccomandata è 15 ml 2 volte al giorno. Devono trascorrere 8 ore tra una somministrazione e quella successiva.

Come prendere Sinecod Tosse Fluidificante

- Prenda lo sciroppo con il misurino dosatore che è nella confezione.
- Versi lo sciroppo nel misurino dosatore.
- Dopo aver deglutito, se necessario, può bere acqua o altri liquidi.
- Lavi e asciughi accuratamente il misurino dosatore ogni volta che lo usa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).

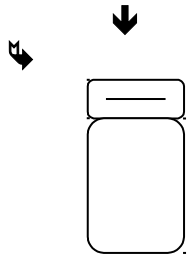
Non superi le dosi raccomandate senza il consiglio del medico e non prenda Sinecod Tosse Fluidificante per lunghi periodi di tempo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento, se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come aprire e chiudere il flacone

APERTURA:

Giri in senso antiorario tenendo premuto il tappo



CHIUSURA:

Avviti a fondo il tappo girandolo in senso orario

Se prende più Sinecod Tosse Fluidificante di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sinecod Tosse Fluidificante, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha preso una dose eccessiva di Sinecod Tosse Fluidificante può manifestare:

- mal di testa
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- dolori allo stomaco
- nausea
- diarrea.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Sinecod Tosse Fluidificante in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Sinecod Tosse Fluidificante
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sinecod Tosse Fluidificante
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa
- disturbi allo stomaco e all'intestino:
    - sanguinamento dello stomaco e dell'intestino
    - dolore alla parte superiore dell'addome
    - nausea
    - diarrea

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche:
    - gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
    - prurito
    - orticaria
    - arrossamento della pelle (eritema)
    - comparsa sulla pelle di pustole, vescicole e bolle (esantema)
    - eruzione sulla pelle (rash)
    - macchie di colore rosso-viola che si manifestano sulla pelle a ogni somministrazione del medicinale (eritema fisso pigmentato)
- vertigine

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione dei bronchi

Se si verificano questi effetti indesiderati, interrompa il trattamento e consulti il medico.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 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 Sinecod Tosse Fluidificante

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non refrigerare o congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).

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 Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone consumi il medicinale entro 3 anni, elimini il prodotto eccedente.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sinecod Tosse Fluidificante

- Il principio attivo è carbocisteina. 100 ml di sciroppo contengono 5,0 g di carbocisteina (S-carbossimetilcisteina).
- Gli altri componenti sono **sodio** idrossido soluzione, glicerolo, aromi (lampone), **saccarina sodica**, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sinecod Tosse Fluidificante e contenuto della confezione
Ogni confezione di Sinecod Tosse Fluidificante contiene un flacone da 180 ml o 200 ml di sciroppo con misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A
Via Zambeletti snc
20021 - Baranzate
Milano

Produttore
Novartis Farma S.p.A.,
Via Provinciale Schito n. 131
Torre Annunziata (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
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).