

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PLACATUS 1% gocce PLACATUS 0,1 % sciroppo Nepinalone cloridrato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è PLACATUS e a cosa serve**

PLACATUS contiene il principio attivo nepinalone cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale è indicato come sedativo (calmante) della tosse.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PLACATUS**

##### **Non prenda PLACATUS**

- se è allergico al nepinalone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PLACATUS.

##### **Bambini**

PLACATUS non deve essere somministrato a bambini di età inferiore agli 8 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

##### **Altri medicinali e PLACATUS**

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

Eviti di prendere PLACATUS se sta assumendo espettoranti o fluidificanti, medicinali usati per favorire l'espulsione del muco o per renderlo più fluido.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo tranquillanti o altri medicinali che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso, in quanto possono potenziare gli effetti di PLACATUS.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti di prendere PLACATUS durante i primi mesi di gravidanza e se sta allattando al seno. Nei mesi successivi della gravidanza, prenda questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Durante il trattamento con questo medicinale, faccia sempre attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari.

### **PLACATUS gocce contiene etanolo (alcool)**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

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.

### **PLACATUS sciroppo contiene saccarosio e sorbitolo**

PLACATUS contiene il saccarosio e il sorbitolo, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere PLACATUS**

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

Non superi le dosi raccomandate.

### **Adulti**

#### **- PLACATUS 1% gocce**

La dose raccomandata è di 20 gocce (1 ml,) pari a 10 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore.

#### **- PLACATUS 0,1% sciroppo**

La dose raccomandata è di 10 ml di sciroppo (pari a 10 mg di principio attivo), 3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età superiore agli 8 anni**

#### **- PLACATUS 1% gocce**

La dose raccomandata è di 10 gocce (pari a 5 mg di principio attivo), 3 volte al giorno.

#### **- PLACATUS 0,1% sciroppo**

La dose raccomandata è di 5 ml di sciroppo pari a 5 mg di principio attivo

La posologia sopraindicata, nei bambini, corrisponde a 0,2 mg per Kg di peso corporeo.

### **Modo di somministrazione**

Diluisca le gocce con un po' d'acqua fredda zuccherata o con un'altra bevanda fredda o le deponga su una zolletta di zucchero.

### **Se prende più PLACATUS di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PLACATUS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di prendere PLACATUS**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, anche questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi allo stomaco (intolleranza gastrica) che regrediscono se si sospende il trattamento;
- sonnolenza, specialmente se si assume questo medicinale in dosi superiori a quelle raccomandate.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 PLACATUS**

Tenere 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." o "Scadenza".

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

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 PLACATUS**

#### **PLACATUS 1% gocce**

- Il principio attivo è nepinalone cloridrato. 100 ml di gocce contengono 1 g di nepinalone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico 95%, acqua depurata.

#### **PLACATUS 0,1% sciroppo**

- Il principio attivo è nepinalone cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 0,1 g di nepinalone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, sorbitolo, glicerina, acido citrico, sodio benzoato, aroma frutti di bosco, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di PLACATUS e contenuto della confezione**

PLACATUS 1% gocce è disponibile in Flacone da 30 ml.

PLACATUS 0,1% sciroppo è disponibile in Flacone da 200 ml.

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

Noos S.r.l. – Via Campello sul Clitunno, 34 – 00181 Roma – Italia

**Produttore**

Bioindustria L.I.M. – Via De Ambrosiis 2-4-6 – 15067 Novi Ligure (AL) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco