

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse **AMBROXOLO ABC 30 mg supposte** Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO ABC e a cosa serve

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

AMBROXOLO ABC è indicato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO ABC

Non prenda AMBROXOLO ABC

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROXOLO ABC.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se

- soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;

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 ABC e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

AMBROXOLO ABC non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e AMBROXOLO ABC

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

Non si conoscono interazioni con altri medicinali.

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

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ABC durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO ABC solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Questo medicinale viene escreto nel latte materno, pertanto il medico valuterà se interrompere o meno l'assunzione di AMBROXOLO ABC o interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse contiene lattosio

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

3. Come prendere AMBROXOLO ABC

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

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse:

Prenda questo medicinale dopo i pasti, con un po' d'acqua o altri liquidi

Negli adulti, la dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno per i primi 8-10 giorni.

Successivamente la dose può essere ridotta a 1 compressa 2 volte al giorno.

AMBROXOLO ABC 30 mg supposte (uso pediatrico):

Nei bambini con peso superiore ai 15 kg e con età superiore ai 2 anni la dose raccomandata è di 1 supposta, 1 o 2 volte al giorno.

Se prende più AMBROXOLO ABC di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di prendere AMBROXOLO ABC

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- mal di testa (cefalea);
- bocca secca;
- nausea, vomito, difficoltà digestive (dispepsia);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

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

- occlusione dei bronchi (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 Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMBROXOLO ABC

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROXOLO ABC 30 mg compresse

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni compressa contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

Cosa contiene AMBROXOLO ABC 30 mg supposte

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni supposta contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi semisintetici, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO ABC e contenuto della confezione

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse:

Scatole da 20 compresse in blister.

AMBROXOLO ABC 30 mg supposte
Confezione contenente 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.P.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttori

AMBROXOLO ABC 30 mg supposte:

LAMP S.PROSPERO S.p.A. - Via della Pace n° 25/A- S.Prospero (MO)

AMBROXOLO ABC 30 mg compresse:

ABC FARMACEUTICI S.p.A - Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale

AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMBROXOLO ABC e a cosa serve

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

AMBROXOLO ABC è indicato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e 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 prendere AMBROXOLO ABC

Non prenda AMBROXOLO ABC

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se la persona che deve prendere questo medicinale (granulato per sospensione orale) è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROXOLO ABC.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se

- soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- soffre di asma; in questo caso prenda un medicinale dilatatore dei bronchi (spasmolitici bronchiali) prima di utilizzare questo medicinale per via inalatoria.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, cerchi di respirare normalmente durante l'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 ABC e si rivolga immediatamente al medico.

Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se è affetto da asma bronchiale, assuma un medicinale dilatatore dei bronchi (bronicospasmolitico) prima dell'inalazione.

Bambini

AMBROXOLO ABC non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e AMBROXOLO ABC

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

Non si conoscono interazioni con altri medicinali.

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

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO ABC durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO ABC solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Questo medicinale viene escreto nel latte materno, pertanto il medico valuterà se interrompere o meno l'assunzione di AMBROXOLO ABC o interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AMBROXOLO ABC granulato per sospensione orale contiene saccarosio.

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale contiene 3,96 di saccarosio (zucchero) per bustina.

AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale contiene 7,9 g di saccarosio (zucchero) per bustina.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

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

3. Come prendere AMBROXOLO ABC

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.

Non usi AMBROXOLO ABC per trattamenti prolungati.

AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale:

Negli **adulti**, la dose raccomandata è di 1 bustina 2 o 3 volte al giorno.

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale:

Nei bambini di età superiore ai 2 anni, la dose raccomandata è di 1 bustina 2 o 3 volte al giorno.

AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare:

Questo medicinale può essere mescolato nell'apparecchio erogatore con acqua distillata.

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni:

la dose raccomandata è di 2-3 ml di soluzione da nebulizzare, 1-2 volte al giorno.

Uso nei bambini di età inferiore a 5 anni:

la dose raccomandata è di 2 ml di soluzione, 1-2 volte al giorno.

Per evitare l'insorgere della tosse, respiri normalmente durante l'inalazione della soluzione da nebulizzare. Se è particolarmente sensibile, può riscaldare la soluzione da nebulizzare a temperatura corporea prima dell'inalazione.

Può inalare la soluzione mediante i normali apparecchi per aerosol. Può diluire la soluzione anche con uno stesso volume di acqua distillata (rapporto 1:1).

Se prende più AMBROXOLO ABC di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

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

Se dimentica di prendere AMBROXOLO ABC

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati):

- mal di testa (cefalea);
- bocca secca;
- nausea, vomito, difficoltà digestive (dispepsia);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea, dermatite da contatto);

- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

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

- occlusione dei bronchi (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 Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMBROXOLO ABC

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni bustina contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: aroma arancio, aroma ananas, saccarosio.

Cosa contiene AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: aroma arancio, aroma ananas, saccarosio.

Cosa contiene AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni fiala da 2 ml contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.

- Gli altri componenti sono: acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di AMBROXOLO ABC e contenuto della confezione

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale

Confezione contenente 20 bustine.

AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale

Confezione contenente 20 bustine.

AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

Confezione contenente 6 fiale in vetro da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.P.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttori

AMBROXOLO ABC 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES - Via Cavour N.41-43 - Novate Milanese (MI)

BIOLAB - Via Buoizzi 2 - 20090 Vimodrone (MI) (controlli pirogeni)

AMBROXOLO ABC 15 mg granulato per sospensione orale e AMBROXOLO ABC 30 mg granulato per sospensione orale:

LA.FA.RE. S.r.l. - Via Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano - NA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco