Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zerinol Gola 20 mg pastiglie

ambroxolo cloridrato

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 medico o 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Zerinol Gola e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol Gola
3. Come prendere Zerinol Gola
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinol Gola
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zerinol Gola e a cosa serve

Zerinol Gola contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato. Il principio attivo è il componente della pastiglia che dà l'effetto terapeutico richiesto.

Zerinol Gola ha un effetto anestetico locale che allevia il dolore del mal di gola acuto.

Zerinol Gola si usa per il trattamento sintomatico del dolore acuto nel mal di gola negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol Gola

Non prenda Zerinol Gola
- se è allergico all'ambroxolo 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 Zerinol Gola.
- Non deve assumere Zerinol Gola per più di 3 giorni. Se ha ancora dei sintomi dopo 3 giorni o se ha la febbre alta, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2024
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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale. Si veda anche "Zerinol Gola contiene sorbitolo e saccarosio".
- Se ha problemi epatici o renali, si rivolga al medico prima di usare Zerinol Gola.
- Zerinol Gola non è adatto per il trattamento delle lesioni dolorose della bocca (ad esempio, ulcere o piaghe). Se ha ulcere in bocca, consulti il medico.
- Episodi di respiro corto (dispnea) si possono osservare a causa di una malattia concomitante (ad esempio gonfiore della gola). Un'altra ragione può essere una sensazione di costrizione alla gola per l'effetto anestetico locale di Zerinol Gola. Un'ulteriore causa può essere una reazione allergica, che può anche causare un gonfiore alla bocca e alla gola.
- La gola e la bocca possono risultare meno sensibili del solito (intorpidimento).
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo cloridrato. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Zerinol Gola e contatti immediatamente il medico.

Bambini
Se ha meno di 12 anni di età non deve usare Zerinol Gola.

Altri medicinali e Zerinol Gola
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
Ambroxolo passa nel corpo del nascituro. Zerinol Gola quindi, non deve essere assunto durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre.
Ambroxolo viene escreto nel latte materno. Zerinol Gola quindi, non deve essere assunto durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di Zerinol Gola sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Zerinol Gola contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene 1,37 g di sorbitolo per pastiglia. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene 6,3 mg di saccarosio per pastiglia. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zerinol Gola

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.

La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2024
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

Per adulti e bambini sopra i 12 anni di età, 1 pastiglia da sciogliere in bocca quando ha bisogno di alleviare il dolore. Non assuma più di 6 pastiglie al giorno.
Non usi Zerinol Gola per più di 3 giorni. Nel caso persistano sintomi per più di 3 giorni o ha febbre alta, consulti il medico.
I dati clinici hanno dimostrato una rapida insorgenza d'azione (che si manifesta al massimo entro 20 minuti). L'effetto dura per almeno 3 ore.

Se prende più Zerinol Gola di quanto deve
Non sono stati segnalati sintomi specifici di sovradosaggio. In caso di assunzione di troppe pastiglie (più di 6 al giorno) consulti il medico o il farmacista se compaiono dei sintomi.

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.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'assunzione di Zerinol Gola e informi immediatamente il medico:
- reazione allergica con gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola (angioedema). Ciò può causare una sensazione di costrizione alla gola, difficoltà a deglutire o a respirare;
- il rapido verificarsi di reazioni allergiche che interessano tutto il corpo (reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico).

La gravità delle reazioni allergiche può aumentare se si prende nuovamente il medicinale, o se si prende un altro medicinale con lo stesso principio attivo (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol Gola).

Altri effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Sensazione di malessere (nausea).
- Intorpidimento della bocca, della lingua e della gola (ipoestesia orale e faringea).
- Alterazione del gusto (disgeusia).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Diarrea.
- Indigestione (dispepsia).
- Mal di stomaco (dolore alla parte alta dell'addome).
- Bocca secca.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazioni di ipersensibilità.
- Eruzione cutanea, orticaria.
- Gola secca.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non è possibile effettuare una stima precisa, poiché gli effetti indesiderati non si sono verificati in un gruppo di

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2024
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

studi clinici composto da 1226 pazienti. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di non comune, ma potrebbe essere inferiore).
- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (rapido sviluppo di gonfiore 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).
- Vomito.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerinol Gola

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza (Scad.) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Zerinol Gola a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Zerinol Gola

Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Una pastiglia contiene 20 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli eccipienti sono:
- aroma limone (contenente saccarosio)
- aroma frescofort
- sorbitolo (E420)
- sucralosio
- macrogol 6000
- talco.

Descrizione dell'aspetto di Zerinol Gola 20 mg pastiglie e contenuto della confezione

Zerinol Gola 20 mg pastiglie sono compresse rotonde, bianche con i bordi smussati. Entrambi i lati sono piatti.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2024
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

Zerinol Gola 20 mg pastiglie sono disponibili in blister in alluminio/alluminio.
Confezioni da 12, 18, 24, 30, 36, 42 e 48 pastiglie.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:
- Austria: Mucoangin® Zitrone
- Belgio, Lussemburgo: Mucoangin® Citron
- Cipro, Grecia: Lysopadol®
- Danimarca, Svezia: Mucoangin® Citron
- Francia: LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
- Germania: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone
- Irlanda: Lysopadol® Lemon
- Italia: Zerinol Gola
- Paesi Bassi: Mucoangin® Citroen
- Spagna: Lizipadol®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2024
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).