

AMBROXOLO GERMED 15 mg/5 ml – sciroppo

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Mucolitico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

- Gravi alterazioni epatiche e renali.
- Ipersensibilità all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'assunzione del farmaco è controindicata in caso di rare patologie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere Avvertenze speciali).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai due anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.

Molto raramente, contemporaneamente alla somministrazione di sostanze mucolitiche quali ambroxolo, sono state osservate gravi lesioni della cute quali sindrome di Stevens Johnson e la sindrome di Lyell. La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti.

Se si verificano nuove lesioni della cute o delle mucose consultare il medico immediatamente ed interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE

Se si usano altri medicinali chiedere consiglio al medico o al farmacista.

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai due anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

AMBROXOLO GERMED sciroppo contiene glicerolo che può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea. AMBROXOLO GERMED sciroppo contiene inoltre **sorbitolo**, pertanto, il paziente a cui è stata diagnosticata un'intolleranza agli zuccheri deve contattare il medico prima di assumere il medicinale.

Il sorbitolo può avere, inoltre, un moderato effetto lassativo; il valore calorico del sorbitolo è di 2.6 Kcal/g (una dose da 5 ml di sciroppo contiene circa 40 g di sorbitolo).

AMBROXOLO GERMED sciroppo contiene, infine para-idrossi-benzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Gravidanza ed allattamento

Durante il primo trimestre non è consigliata l'assunzione di ambroxolo. Durante il secondo e il terzo trimestre l'ambroxolo deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultare il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Il farmaco viene escreto nel latte materno, pertanto l'impiego di ambroxolo non è consigliato durante l'allattamento. Tuttavia non è ipotizzabile alcun effetto negativo sul lattante.

Guida di veicoli e uso di macchinari

In prodotto non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 10 ml 3 volte al giorno.

Bambini dai 2 ai 5 anni: 3 ml 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 3 ml 4 volte al giorno.

AMBROXOLO GERMED 15 mg/5ml sciroppo dovrebbe essere assunto ai pasti.

Ogni ml di sciroppo equivale a 3 mg di ambroxolo cloridrato.

Il tappo del flacone deve essere utilizzato come dosatore: esso presenta tacche ai volumi di 3 ml, 5 ml, 10 ml (corrispondenti rispettivamente a 9 mg, 15 mg, 30 mg di ambroxolo cloridrato).

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AMBROXOLO GERMED avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AMBROXOLO GERMED può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

Comunemente sono stati osservati episodi di diarrea.

Non comunemente sono stati osservati nausea, vomito, altri lievi disturbi gastrointestinali, reazioni allergiche.

In rari casi sono stati riscontrati pirosi (bruciori di stomaco), dispepsia (difficoltà digestive), rash (eritema), orticaria, angioedema.

Sono stati riportati casi estremamente rari di reazioni anafilattiche (incluso shock anafilattico).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Frequenza sconosciuta: ostruzione bronchiale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e si intende per il prodotto nel confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi; trascorso tale periodo il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

5 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg.

Eccipienti: sorbitolo liquido, propil-para-idrossi-benzoato, metil-para-idrossi-benzoato, glicerolo, aroma lampone, acido citrico anidro, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo. Astuccio da un flacone da 120 ml o da 200 ml con tappo dosatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GERMED Pharma S.p.A., via C. Cantù 11, 20092 Cinisello Balsamo (MI)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produzione, controllo e rilascio lotti

SOFARIMEX – Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Industrias, Alto do Colaride, Agualva, 2735-213, Cacém, Portugal

Controllo e rilascio lotti

MonteResearch Srl,
Via IV Novembre, 94 – Bollate (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2011