

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BROXOL 15 mg/5ml sciroppo** **BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale**

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 farmacista le hanno 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. Cos'è BROXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROXOL
3. Come prendere BROXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è BROXOL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene ambroxolo cloridrato, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

BROXOL è indicato nei pazienti che hanno tosse e catarro nelle **malattie dei bronchi e dei polmoni** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

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

##### **Non prenda BROXOL**

- 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.

BROXOL non deve essere assunto nei bambini (vedere paragrafo Bambini in "Avvertenze e precauzioni").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROXOL. Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:

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

- peptica;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
  - soffre di diabete mellito o di rari problemi ereditari di intolleranza (intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, insufficienza di sucralasi isomaltasi), in quanto BROXOL contiene come eccipiente **saccarosio**.

In seguito alla somministrazione di ambroxolo, sono stati segnalati casi di reazioni cutanee associate a gravi malattie (*eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata*).

Se manifesta un rash cutaneo (comprese vesciche o lesioni delle mucose come bocca, gola, naso, occhi e genitali), smetta di prendere BROXOL e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, brividi, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

### **Bambini**

***BROXOL non deve essere somministrato nei bambini.***

BROXOL 15 mg/5ml sciroppo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può indurre ostruzione dei bronchi ed impedire la normale respirazione. Infatti la capacità di eliminazione del muco è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

### **Altri medicinali e BROXOL**

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

Dopo somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

BROXOL non interferisce 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 BROXOL durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda BROXOL solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non è raccomandato l'uso di BROXOL durante l'allattamento.

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

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di BROXOL sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

**BROXOL 15 mg/5ml sciroppo contiene metilidrossibenzoato,**

### **propilidrossibenzoato e saccarosio**

Questo medicinale contiene metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale contiene saccarosio**

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere BROXOL**

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.

Prenda BROXOL dopo i pasti ed eviti di assumerlo per periodi prolungati.

### **BROXOL 15 mg/5ml sciroppo**

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di 10 ml (30 mg), 3 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 3 ml (15 mg), 4 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età**

La dose raccomandata è di 2,5 ml (7,5 mg), 3 volte al giorno.

### **BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale**

#### **Adulti:**

1 bustina, 3 volte al giorno.

Sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere di acqua.

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

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

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

#### **Se dimentica di prendere BROXOL**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10):

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100):

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1000):

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

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

- reazioni allergiche, 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- occlusione dei bronchi e difficoltà a respirare (ostruzione bronchiale);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- gola secca.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BROXOL**

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

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 BROXOL 15 mg/5ml sciroppo**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato; 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metilidrossibenzoato (E218), propilidrossibenzoato (E216), aroma ciliegia e acqua depurata.

### **Cosa contiene BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato; ogni bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato,
- Gli altri componenti sono: saccarosio, saccarina sodica e aroma ciliegia.

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

### **BROXOL 15 mg/5ml sciroppo**

Confezione contenente un flacone da 150 ml di sciroppo.

### **BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale**

Confezione contenente 30 bustine di granulato.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

*Produttori*

### **BROXOL 15 mg/5ml sciroppo**

Officina Farmaceutica FRANZIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica S.r.l., Via dei Pestagalli,7 - Milano- Italia

Lisapharma S.p.A. - Via Licinio, 11 - Erba (CO) - Italia

### **BROXOL 30 mg granulato per soluzione orale**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.P.A. - Via Dell'Artigianato 8/10 Brembate (BG) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BROXOL 0,75% soluzione da nebulizzare**

Ambroxolo cloridrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno 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. Cos'è BROXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROXOL
3. Come usare BROXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è BROXOL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene ambroxolo cloridrato, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "mucolitici", che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

BROXOL è indicato nei pazienti che hanno tosse e catarro nelle **malattie dei bronchi e dei polmoni** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare BROXOL**

##### **Non usi BROXOL**

- 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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BROXOL. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se:

- soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- soffre di anomalia delle vie aeree che determina un eccessivo restringimento delle stesse (iperattività delle vie aeree), in quanto BROXOL contiene come eccipiente **benzalconio cloruro** che può causare difficoltà respiratoria (broncospasmo).

In seguito alla somministrazione di ambroxolo, sono stati segnalati casi di reazioni cutanee associate a gravi malattie (*eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata*).

Se manifesta un rash cutaneo (comprese vesciche o lesioni delle mucose come bocca, gola, naso, occhi e genitali), smetta di prendere BROXOL e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, brividi, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

### **Altri medicinali e BROXOL**

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

Dopo somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

BROXOL non interferisce 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 BROXOL durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda BROXOL solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non è raccomandato l'uso di BROXOL durante l'allattamento.

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

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di BROXOL sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **BROXOL 0,75% soluzione da nebulizzare contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante. In

seguito all'inalazione, tale conservante può causare broncospasmo.

### **3. Come usare BROXOL**

Usi 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.

Eviti di usare BROXOL per periodi prolungati

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di 2-3 ml di soluzione, 1-2 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 2-3 ml di soluzione, 1-2 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età inferiore ai 5 anni**

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

#### Modo di somministrazione

Può inalare la soluzione mediante i normali apparecchi per aerosol. Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione. Può diluire la soluzione anche con uno stesso volume di acqua distillata o soluzione salina (rapporto 1:1).

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, cerchi di respirare normalmente durante l'inalazione.

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

Broxol 0,75% soluzione da nebulizzare non deve essere miscelato né con acido cromoglicolico (utilizzato per la prevenzione dell'asma e nelle riniti allergiche), né con altre soluzioni la cui miscela risultante abbia un pH maggiore di 6.3, come per esempio soluzioni alcaline per nebulizzazione (sali di Emser); poiché l'aumento di pH comporta l'intorbidamento della soluzione.

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

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

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 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Se dimentica di prendere BROXOL**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10):

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100):

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

**Raro** ( può interessare fino a 1 su 1000):

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

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

- reazioni allergiche, 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- gola secca.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BROXOL**

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 "Scad". 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 BROXOL 0,75% soluzione da nebulizzare**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato; 100 ml di soluzione contengono 750 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, fosfato bisodico, sodio cloruro, benzalconio cloruro e acqua depurata.

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

#### **BROXOL 0,75% soluzione da nebulizzare**

Confezione contenente un flacone da 40 ml di soluzione da nebulizzare.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

*Produttore*

Special Product's Line S.p.A , Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**