AMBROXOLO ACTAVIS 15 mg/ 5 ml sciroppo

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
AMBROXOLO ACTAVIS è indicato nelle broncopenumopatie acute e croniche caratterizzate da ristagno di secreto e nei casi in cui si riconosca un'alterazione qualitativa e quantitativa del surfattante alveolare.

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

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
AMBROXOLO ACTAVIS deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.In caso di insufficienza renale lieve o moderataIn caso di funzione renale compromessa, Ambroxolo Actavis può essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per ogni medicinale, con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave, può verificarsi l'accumulo di metaboliti di ambroxol nel fegato.

INTERAZIONI Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.
Non è stata osservata alcuna interazione sfavorevole clinicamente rilevante con altri medicinali
AVVERTENZE SPECIALI
I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 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").

In pochissimi casi, contemporaneamente alla somministrazione di espettoranti quali l'ambroxolo, sono state osservate gravi lesioni della cute quali la sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi epidermica tossica (NET). La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Se si verificano nuove lesioni della cute o delle mucose consultare il medico immediatamente ed interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo cloridrato. In caso di funzione renale compromessa, Ambroxolo Actavis può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Gravidanza e allattamento
Studi di teratogenesi e di tossicità fetale su animali non hanno messo in evidenza alcun effetto nocivo di Ambroxolo Actavis anche a dosi elevate.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ambroxol cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi condotti su animali non hanno dimostrato alcun effetto nocivo diretto o indiretto sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sulla crescita postnatale.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Una vasta esperienza clinica dopo la 28a settimana di gravidanza, non ha evidenziato la comparsa di effetti dannosi sul feto. Nonostante ciò, devono essere adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza. Specialmente durante il primo trimestre, l'uso di Ambroxolo Actavis non è consigliato.

Ambroxol cloridrato viene escreto nel latte materno. Anche se non sono attesi effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di Ambroxolo Actavis non è consigliato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non c'è evidenza di effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
Non sono stati effettuati studi mirati a valutare gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Il prodotto contiene 3.7 volumi % di etanolo. Ogni dose contiene fino a 0,1142 g di alcool, dannoso per chi soffre di disturbi epatici, alcolismo, epilessia, danni o disturbi cerebrali, per le donne in stato di gravidanza e i bambini. Può aumentare o modificare l'effetto di altri farmaci.
Il prodotto contiene glicerolo ed è quindi dannoso a dosi elevate. Può causare cefalea, disturbi gastrici e diarrea.
Il prodotto contiene 70 g di sorbitolo. Quando viene assunto secondo il dosaggio raccomandato ogni dose fornisce fino a g 1,75 di sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può causare disturbi gastrici o diarrea.

Ambroxolo Actavis contiene butile-paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato)

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limitidi concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti: all'inizio 2 misurini 3 volte al dì, successivamente 1 misurino 3 volte al dì.
Bambini oltre i 5 anni: 1 misurino 3 volte al dì
Bambini da 2 a 5 anni: ½ misurino 3 volte al dì
All'inizio del trattaemtno la dose può essere aumentata od anche raddoppiata a giudizio del medico.
1 misurino da 5 ml = 15 mg

SOVRADOSAGGIO Finora non sono stati riportati specifici sintomi di sovradosaggio nell'uomo. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione di medicinali sono coerenti con gli effetti indesiderati attesi di Ambroxolo Actavis alle dosi raccomandate e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambroxolo Actavis avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI AMBROXOLO ACTAVIS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ambroxolo Actavis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Non nota: Reazioni anafilattiche, inclusi shock anafilattico, angioedema, prurito e altre reazioni da ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Patologie del sistema nervoso
Comune: Disgeusia (ad es. alterazioni del senso del gusto)
Raro: Cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Comune: Ipoestesia del cavo orale e della faringe
Raro: Rinorrea
Non nota: Ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali
Comune: Nausea
Non comune: Vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza delle fauci
Raro: Pirosi, stipsi
Non nota: Gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: Eruzioni cutanee, orticaria, dermatite da contatto

Patologie renali e urinarie
Raro: Disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Raro: Stanchezza

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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.

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

COMPOSIZIONE
100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: Ambroxolo Cloridrato 300 mg
Eccipienti: idrossimetilcellulosa, sorbitolo al 70%, glicerolo, aroma lampone, butil p-idrossibenzoato, etanolo 95%, acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sciroppo, flacone da 200 ml per uso orale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUTTORE Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2012.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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