

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Secretil 15 mg/5 ml sciroppo**  
**Secretil 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**  
**Secretil 30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare**  
**Secretil 15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare**  
Ambroxolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Secretil e a cosa serve**

Secretil contiene il principio attivo ambroxolo che appartiene alla classe dei mucolitici usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Secretil è utilizzato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

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

#### **Non usi Secretil**

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del fegato e/o dei reni;
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedi "Gravidanza e allattamento");

Secretil 15 mg/5 ml sciroppo non va usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedi "Bambini").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Secretil.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale se ha lesioni allo stomaco (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 Secretil e si rivolga immediatamente al medico.

#### **Soluzione da nebulizzare, soluzione sterile da nebulizzare:**

- L'inspirazione troppo profonda degli aerosol può causare tosse da irritazione: cerchi di inspirare ed espirare normalmente durante l'inalazione.
- Se è particolarmente sensibile è consigliabile riscaldare la soluzione da inalare alla temperatura corporea prima dell'utilizzo.
- Se è affetto da asma bronchiale è opportuno usare un medicinale che dilata le vie respiratorie (spasmolitico bronchiale) prima dell'inalazione.

### **Bambini**

Non usi Secretil 15 mg/5 ml sciroppo nei bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi) in questa fascia di età e impedire la normale respirazione (vedi "Non usi Secretil").

### **Altri medicinali e Secretil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale può essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

### **Secretil sciroppo contiene sorbitolo e para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene 0,875 mg di sorbitolo per dose da 2,5 ml, 1,75 mg per dose da 5 ml e 3,5 mg per dose da 10 ml. 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, 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.

Lo sciroppo contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Secretil 15mg/2ml soluzione da nebulizzare flacone da 100 ml contiene benzalconio cloruro come conservante.**

Questo medicinale contiene 0,45 mg di benzalconio cloruro per dose minima (1 inalazione con 2 ml di soluzione per inalazioni) e 1,35 mg per dose massima (2 inalazioni con 3 ml di soluzione per inalazioni).

Benzalconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (broncospasmo), specialmente se soffre di asma. .

## **3. Come usare Secretil**

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.

Le **dosi raccomandate** sono:

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

#### Bambini.

- da 2 a 5 anni: 2,5 ml 3 volte al giorno
- da 5 a 12 anni: 5 ml 2-3 volte al giorno
- oltre 12 anni: 10 ml 2-3 volte al giorno per i primi 3 giorni, successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Adulti: 10 ml 3 volte al giorno per i primi 3 giorni, successivamente 10 ml 2 volte al giorno.

Assuma lo sciroppo preferibilmente dopo i pasti.

Utilizzi il misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml, che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

### **Secretil 15 mg/2 ml o 30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare**

### **Secretil 15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare**

Bambini di età inferiore a 5 anni: 1 - 2 inalazioni al giorno con 2 ml di soluzione per inalazioni.

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 1-2 inalazioni al giorno con 3 ml di soluzione per inalazioni.

Le inalazioni possono essere integrate, a parere del medico, dalla somministrazione per bocca delle altre forme di Secretil.

Secretil può essere somministrato con tutti i moderni apparecchi per inalazioni. La soluzione da inalare può essere diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

#### **Se usa più Secretil di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Secretil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non si conoscono casi di sovradosaggio con Secretil. Nel caso dovesse succedere, il medico potrebbe ricorrere a indurre il vomito e/o a lavanda gastrica.

#### **Se dimentica di usare Secretil**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Secretil**

Non interrompa il trattamento prima di consultare il suo medico.

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.

Possano verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000**

- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria

#### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- blocco delle vie respiratorie (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).

In qualche caso si sono osservati lievi disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea).

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Secretil**

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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 Secretil

#### Secretil 15 mg/5 ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 5 ml di sciroppo contengono 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo, glicerolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, lampone essenza, ammonio glicirrinato, acqua depurata.

#### Secretil 30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 7,5 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acqua depurata.

#### Secretil 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 7,5 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, acqua depurata.

#### Secretil 15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni fiala contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- L'altro componente è: acqua sterile.

### Descrizione dell'aspetto di Secretil e contenuto della confezione

Secretil si presenta sotto forma di sciroppo, soluzione da nebulizzare e soluzione sterile da nebulizzare.

Sciroppo: flacone da 200 ml.

Soluzione da nebulizzare: flacone da 100 ml; confezione da 20 contenitori monodose da 4 ml.

Soluzione sterile da nebulizzare: confezione da 6 fiale da 2 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**Savio Pharma Italia Srl** Srl – Via del Mare n. 36 Pomezia (RM)

### Produttore

#### Sciroppo

ABC Farmaceutici SpA - Stabilimento: Canton Moretti, 29 – Località San Bernardo - 10015 IVREA (TO)

#### Soluzione sterile da nebulizzare - soluzione da nebulizzare

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. – Via E. Bazzano n° 14 – Ronco Scrivia (GE)

#### Soluzione da nebulizzare contenitori monodose

Genetic S.p.a. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Secretil 60 mg granulato per soluzione orale**

## Ambroxolo

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Secretil e a cosa serve**

Secretil contiene il principio attivo ambroxolo che appartiene alla classe dei mucolitici usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Secretil è utilizzato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

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

##### **Non usi Secretil**

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi malattie del fegato e/o dei reni;
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedi "Gravidanza e allattamento");

Secretil 60 mg granulato per soluzione orale non va usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedi "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Secretil.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale se ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxol. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Secretil e si rivolga immediatamente al medico.

##### **Bambini**

Non usi Secretil 60 mg granulato per soluzione orale nei bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi) in questa fascia di età e impedire la normale respirazione (vedi "Non usi Secretil").

##### **Altri medicinali e Secretil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale può essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

### **Secretil granulato per soluzione orale contiene saccarosio**

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

## **3. Come usare Secretil**

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

Salvo diversa prescrizione medica, le **dosi raccomandate** sono:

### **Secretil 60 mg granulato per soluzione orale**

**Adulti:** 2 bustine al giorno per i primi 3 giorni (terapia d'attacco). Successivamente la dose potrà essere ridotta ad 1 bustina al giorno.

Sciolga le bustine in acqua e assuma il medicinale preferibilmente dopo i pasti.

### **Se usa più Secretil di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Secretil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non si conoscono casi di sovradosaggio con Secretil. Nel caso dovesse succedere, il medico potrebbe ricorrere a indurre il vomito e/o a lavanda gastrica.

### **Se dimentica di usare Secretil**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Secretil**

Non interrompa il trattamento prima di consultare il suo medico.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000**

- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria

### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- blocco delle vie respiratorie (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).

In qualche caso si sono osservati lievi disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea).

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Secretil**

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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 Secretil**

#### **Secretil 60 mg granulato per soluzione orale**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni bustina contiene 60 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: aroma arancio polvere, aroma ananas polvere, **saccarosio**.

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

Secretil si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale: confezione da 20 bustine da 60 mg.

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

Savio Pharma Italia S.r.l. – Via del Mare n. 36 - Pomezia (RM)

#### **Produttore**

FINE FOODS NTM S.p.A. – Via dell'Artigianato n° 8/10 – Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**