

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Gogolox 10 mg/erogazione 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 ha 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 4-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Gogolox e a che cosa serve

Gogolox contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, che è un farmaco mucolitico usato per fluidificare ed eliminare il muco che si forma nelle malattie delle vie respiratorie.

Gogolox viene usato negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni come trattamento mucolitico nelle affezioni

broncopolmonari acute e croniche caratterizzate da turbe della secrezione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gogolox

Non prenda Gogolox:

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato, al levomentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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 Gogolox e si rivolga immediatamente al medico.

I pazienti con intolleranza all'istamina devono prestare particolare attenzione. È stato dimostrato che l'ambroxolo influenza il metabolismo delle istamine, pertanto la somministrazione prolungata di Gogolox deve essere evitata in pazienti con intolleranza nota alle istamine. I sintomi di intolleranza includono mal di testa, riniti ricorrenti e prurito.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

Se soffre di insufficienza renale/epatica da moderata a grave, usi Gogolox con precauzione, prolungando gli intervalli fra le assunzioni o riducendo il dosaggio (vedere paragrafo 3 "Come prendere Gogolox"). Una funzionalità renale gravemente compromessa può causare un accumulo dei metaboliti prodotti nel fegato.

Altri pazienti

In caso di rare malattie dei bronchi con secrezione di muco estremamente alta (p.es. discinesia ciliare primaria), usi Gogolox solo sotto il controllo del suo medico a causa del possibile rischio di accumulo di grandi quantità di muco.

L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti con anamnesi di ulcera gastrica o duodenale (ulcera peptica) in quanto i mucolitici possono danneggiare la mucosa gastrica.

Bambini di età inferiore a 12 anni

L'uso di Gogolox non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni di età a causa dell'elevata concentrazione di sostanza attiva della soluzione.

Altri medicinali e Gogolox

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

Ambroxolo e farmaci per sedare la tosse (farmaci antitosse):

La somministrazione concomitante di Gogolox insieme a farmaci che riducono il riflesso della tosse (antitussivi) può causare l'accumulo di grandi quantità di secreto bronchiale a causa della diminuzione del riflesso della tosse. Questa terapia combinata deve essere instaurata con cautela.

Gogolox con cibi e bevande

Gogolox deve essere assunto lontano dai pasti, bevendo un bicchiere d'acqua. L'ulteriore assunzione di liquidi favorisce l'attività di Gogolox.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Gogolox deve essere usato in gravidanza solo dopo che il medico avrà valutato attentamente il rapporto beneficio rischio, in quanto sono disponibili solo dati limitati sull'uso dell'ambroxolo in gravidanza.

Allattamento

L'ambroxolo viene escreto nel latte degli animali. Nell'uomo i possibili effetti non sono ancora stati valutati del tutto, perciò si raccomanda alle donne che allattano al seno di usare Gogolox solo seguendo le istruzioni del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gogolox non influenza la capacità di guidare e la vigilanza nell'uso di macchinari.

Gogolox contiene etanolo

Gogolox contiene un piccolo quantitativo di etanolo (alcol), meno di 100 mg per singola dose.

3. Come prendere Gogolox

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

La dose raccomandata è:

3 erogazioni tre volte al giorno negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni. Questo dosaggio equivale a 30 mg di ambroxolo cloridrato tre volte al giorno.

Pazienti con danno renale ed compromissione epatica

In caso di danno renale/compromissione epatica da moderate a gravi consulti il suo medico per adattare il dosaggio di Gogolox.

Metodo/via di somministrazione

Gogolox deve essere assunto esclusivamente per via orale.

Prima dell'uso, la cannula applicata all'erogatore deve essere ruotata a sinistra o a destra in posizione orizzontale.

Evitare di piegare la cannula verso l'alto per evitare di danneggiarla.

Prima di ogni uso rimuovere il cappuccio di protezione.

Prima di usare il prodotto per la prima volta, premere 3 volte l'erogatore.

La dose raccomandata deve essere spruzzata direttamente in bocca, premendo sull'erogatore del flacone e deve essere ingerita bevendo 240 ml di acqua leggermente gassata, pari a un bicchiere d'acqua.

Gogolox deve essere assunto lontano dai pasti.

L'attività secretolitica di Gogolox è favorita dall'assunzione di liquidi.

Non assuma Gogolox per più di 5 giorni senza consultare il medico.

Se prende più Gogolox di quanto deve

Non sono mai stati riportati casi di grave intossicazione conseguenti a un sovradosaggio di ambroxolo che è la sostanza attiva di Gogolox. Sono stati riportati casi di agitazione di breve durata e diarrea.

Un sovradosaggio accidentale o intenzionale può causare aumento della salivazione, nausea, vomito e calo pressorio.

Se sospetta un sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico!

In genere non sono richiesti provvedimenti quali vomito provocato o lavanda gastrica, che devono essere intrapresi solo in caso di

importante sovradosaggio. Si raccomanda di adottare una terapia sintomatica e di supporto.

Se dimentica di prendere Gogolox

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e continui con quella successiva come di consueto.

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.

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100
Nausea, vomito, mal di stomaco, fiato corto, febbre.

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

reazioni di ipersensibilità

rash, orticaria

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

Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosa

) e prurito.

Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens

-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Misure da adottare

Interrompere l'assunzione di Gogolox ai primi segni di reazione da ipersensibilità.

Nei pazienti sensibilizzati, il levomentolo può provocare reazioni da ipersensibilità (compresa dispnea/mancanza di respiro).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gogolox

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

Non usi Gogolox dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare o congelare.

Gettare il flacone e l'eventuale soluzione residua 1 mese dopo il primo uso.

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 Gogolox

Il principio attivo è ambroxolo cloridrato.

1 ml di soluzione orale contiene 50 mg di ambroxolo cloridrato; 1 erogazione (= dose) da 0,2 ml contiene 10 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: xilitolo, macrogol-15-idrossistearato, glicerolo, acesulfame potassico, etanolo (96%), levomentolo, sodio benzoato (E211), ammonio glicirizzinato, trometamolo (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Gogolox e contenuto della confezione

Gogolox è una soluzione incolore o opalescente giallina per uso orale.

Contenitore: flacone in vetro ambrato, con erogatore e cappuccio di chiusura.

Confezioni: Soluzione orale 13 ml e 25 ml.

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

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna

Austria

Tel: +43 1 246 46 0

Fax: +43 1 246 46 666

e-mail; office@cyathus.eu

Produttore

Francia Farmaceutici Srl

Via dei Pestagalli, 7

20138 Milano

Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UEE
con i seguenti nomi:**

Germania: Ambroxolhydrochlorid Cyathus

Italia: Gogolox

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco