

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore
500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale

Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. **Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
3. **Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. **Cos'è Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e a che cosa serve**

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene:

- **paracetamolo** che è un farmaco per il sollievo del dolore (analgesico) e contribuisce a ridurre la temperatura quando ha la febbre
- **guaifenesina** che è un espettorante che aiuta a sciogliere il muco
- **fenilefrina** che è un decongestionante per la riduzione del gonfiore dei condotti nasali per aiutarla a respirare più facilmente.

Queste bustine sono utilizzate per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, mal di testa, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

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

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore**

Non prenda Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore se:

- è **allergico** al paracetamolo, alla guaifenesina, alla fenilefrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è incinta o sta allattando
- ha problemi al fegato o ai reni, inclusa malattia epatica alcolica
- ha una condizione cardiaca grave o un disturbo cardiovascolare o problemi del sangue come l'anemia (basso numero di globuli rossi)
- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- ha una tiroide iperattiva
- ha il diabete
- soffre di feocromocitoma
- soffre di glaucoma, incluso glaucoma ad angolo stretto
- ha difficoltà al passaggio dell'urina

- sta prendendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) o li ha presi negli ultimi 14 giorni – si tratta di medicinali quali fenelzina e isocarboxazide
- sta prendendo antidepressivi tricyclici
- sta prendendo farmaci betabloccanti
- sta prendendo altri prodotti contenenti paracetamolo
- sta prendendo altri farmaci decongestionanti o stimolanti (ad es. efedrina, anfetamine e xilometazolina)
- sta prendendo farmaci per la tosse chiamati sedativi della tosse.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:

- se soffre di grave tosse o asma. Si rechi dal medico se la tosse dura più di 5 giorni o se ricompare, o ha febbre, rash o mal di testa **che non passa**
- se soffre di disturbi circolatori come il fenomeno di Raynaud, che provoca scarsa circolazione alle dita delle mani e dei piedi
- se soffre di angina
- se ha la prostata ingrossata, poiché questo medicinale può causare una maggiore difficoltà al passaggio dell'urina
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- se soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri
- se soffre di fenilchetonuria, un raro disturbo metabolico ereditario.

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore può interagire con alcuni medicinali:

- usati per il trattamento del colesterolo elevato che riducono la quantità di grasso nel sangue come la colestiramina
- usati per il controllo della nausea o del vomito quali metoclopramide o domperidone
- chiamati anticoagulanti, che vengono usati per rendere il sangue più fluido quali warfarin e altre cumarine – può assumere dosi occasionali di paracetamolo ma deve consultare il medico se ha necessità di prenderlo con regolarità
- barbiturici (per l'epilessia o per aiutarla a dormire), quali fenobarbital
- antidepressivi tricyclici quali imipramina, amitriptilina
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci e circolatori, oppure per ridurre la pressione del sangue (ad es. digossina, guanetidina, reserpina, metildopa)
- betabloccanti (ad es. atenololo) oppure vasodilatatori (ad es. idralazina)
- aspirina o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. ergotamina e metilsergide)
- zidovudina poiché può causare problemi al sangue (basso numero di globuli bianchi)
- fenotiazine usate come sedativi (ad es. clorpromazina, periciazina e flufenazina)
- se sta per essere sottoposto ad esami del sangue e delle urine poiché questo medicinale può influenzare i risultati
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale, poiché ciò può causare alterazioni nel ritmo cardiaco.

Altre informazioni importanti:

- Non usi questo medicinale per più di 5 giorni salvo che su consiglio del medico.
- Questo medicinale deve essere usato solo se ha tutti i seguenti sintomi – dolore e/o febbre, naso chiuso e tosse bronchiale.

- Usi medicinali per il trattamento dei soli sintomi che manifesta.
- Non prenda questo medicinale con altri prodotti per l'influenza o il raffreddore o altri prodotti decongestionanti.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore con alcool

- Non beva alcool quando assume Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando con latte materno, se pensa di essere incinta o sta cercando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Questo medicinale potrebbe causare capogiri. Se ciò la riguarda non guidi o usi macchinari.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore contiene zucchero, aspartame e sodio.

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore:

- **Contiene 2,1 g di saccarosio (zucchero) per bustina.** Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete.
- **Contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina.** Questo può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.
- **Contiene 129 mg di sodio per bustina.** Questo deve essere tenuto in considerazione da parte dei pazienti che seguono una dieta per il controllo del sodio.

3. Come prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

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

Versare il contenuto di una bustina in una tazza standard. Riempire la tazza fino a sotto il livello con circa 250 ml (8 fl. oz) di acqua calda ma non bollente. Mescolare fino a che il prodotto non si è disciolto e far freddare l'acqua fino a raggiungere una temperatura che ne consenta il consumo. Bere tutta la soluzione entro 1 ora e mezza.

La dose raccomandata è:

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore ai 12 anni.

Una bustina ogni quattro ore in base alle necessità. Non usi più di 4 bustine (4 dosi) nell'arco di 24 ore.

- **Non somministrare a bambini di età inferiore ai 12 anni.**

Se usa più Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore di quanto deve

Contiene paracetamolo. Cercare immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio anche se si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave ritardato. Si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Non superare la dose specificata. Se i sintomi persistono per più di 5 giorni o peggiorano, deve consultare il medico o il farmacista.

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.

Effetti indesiderati seri

Molto Rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche che possono essere anche gravi quali eruzione cutanea, difficoltà a respirare, desquamazione della pelle, prurito, zone della pelle arrossate e gonfie, talvolta con respiro corto o gonfiore della bocca, labbra, lingua, gola o viso. Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.
- può essere più soggetto a sanguinamenti, lividi, febbre e infezioni, come mal di gola e ulcere, a causa di alterazioni del sangue.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- difficoltà del sonno (insonnia)
- diarrea, nausea (sensazione di malessere)
- nervosismo, tremori, irritabilità, irrequietezza o eccitabilità
- un aumento della pressione arteriosa con cefalea, capogiri, vomito (stato di malessere) e battito cardiaco irregolare (palpitazioni).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- mal di stomaco o disturbi di stomaco
- problemi al fegato
- un battito cardiaco più veloce o più lento
- disturbi agli occhi
- problemi al passaggio dell'urina.

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 <http://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 Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg, guaifenesina 200 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg.

Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico (E330), acido tartarico (E334), sodio ciclamato (E952), sodio citrato (E331), acesulfame potassio (E950), aspartame (E951), aroma di mentolo in polvere, aroma di limone, aroma di succo di limone, giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore e contenuto della confezione

Il medicinale è una polvere quasi bianca con un caratteristico odore di agrumi/mentolo ed è confezionato in bustine da 4,4 g.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 5, 6 e 10 bustine sebbene non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL
Regno Unito (UK).

Produttore

Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Regno Unito (UK)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito: Perrigo Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride (500mg/200mg/10mg) powder for oral solution

Repubblica Ceca: Coldrex proti chripce a kašli citron a mentol 500 mg/200 mg/10 mg

Ungheria: Rubophen Thermo Plus por felsőleges oldathoz

Italia: Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Polonia: Coldrex Complex Grip.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: