

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

### **Ambroxol TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo**

#### **Ambroxolo**

#### **Medicinale equivalente**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Ambroxol TecniGen contiene il principio attivo ambroxolo che appartiene alla classe dei mucolitici. Questo medicinale agisce rendendo il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile dalle vie respiratorie.

Ambroxol TecniGen è utilizzato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopolmonari acute e croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambroxol TecniGen**

##### **Non prenda Ambroxol TecniGen**

- 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 il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni (vedi "Bambini").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ambroxol TecniGen.

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 Ambroxolo TecniGen e si rivolga immediatamente al medico.

Il medicinale non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

## **Bambini**

Non somministri Ambroxol TecniGen sciroppo nei bambini di età inferiore ai 2 anni, poiché i mucolitici possono indurre blocco delle vie respiratorie (ostruzione bronchiale) in questa fascia di età. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

## **Altri medicinali e Ambroxol TecniGen**

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

## *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.

Non prenda Ambroxol TecniGen durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico (vedi "Non prenda Ambroxol TecniGen").

Questo medicinale passa nel latte materno. L'uso di Ambroxol TecniGen può causare effetti indesiderati nel lattante, pertanto è necessario decidere insieme al suo medico se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale.

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

Ambroxol TecniGen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Ambroxol TecniGen contiene sorbitolo, glicerolo ed acido benzoico**

Il medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale. Inoltre per la presenza del sorbitolo può avere un lieve effetto lassativo.

Il medicinale contiene glicerolo che può essere pericoloso a dosi alte e può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea. Il medicinale contiene acido benzoico che è lievemente irritante per cute, occhi e membrane mucose e può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

### 3. Come prendere Ambroxol TecniGen

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

Le **dosi raccomandate** sono:

Adulti: 10 ml (30 mg) tre volte al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Assuma lo sciroppo dopo i pasti.

Non usi questo medicinale per trattamenti protratti.

#### **Se usa più Ambroxol TecniGen di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambroxol TecniGen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati. I sintomi da sovradosaggio corrispondono agli effetti indesiderati descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

#### **Se dimentica di prendere Ambroxol TecniGen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Ambroxol TecniGen**

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.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- stanchezza
- secchezza della bocca
- aumento della produzione di muco, naso che cola
- difficoltà nell'emissione dell'urina
- mal di testa
- bruciore di stomaco e dell'esofago
- cattiva digestione
- stitichezza
- nausea e vomito
- dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattutto eruzioni cutanee)
- 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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: <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 Ambroxol TecniGen**

Tenere 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. La data di scadenza si riferisce al 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 Ambroxol TecniGen**

*Ambroxol TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml*

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.

- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, **sorbitolo 70%**, **glicerolo**, acido benzoico, aroma amarena, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata.

*Ambroxol TecniGen 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose da 10 ml*

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Ogni contenitore monodose contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, **sorbitolo 70%**, **glicerolo**, acido benzoico, aroma amarena, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Ambroxol TecniGen e contenuto della confezione**

Ambroxol TecniGen si presenta sotto forma di sciroppo.

Flacone contenente 200 ml di sciroppo

Astuccio contenente 20 contenitori monodose da 10 ml

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

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 - Cinisello Balsamo (MI)

### **Produttore**

*Sciroppo monodose*

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia Roma

*Sciroppo flacone*

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Ambroxol TecniGen 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**  
**Ambroxolo**

**Medicinale equivalente**

**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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Ambroxol TecniGen e a cosa serve**

Ambroxol TecniGen contiene il principio attivo ambroxolo che appartiene alla classe dei mucolitici. Questo medicinale agisce rendendo il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile dalle vie respiratorie.

Ambroxol TecniGen è utilizzato per il trattamento delle secrezioni nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (afezioni broncopolmonari acute e croniche).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Ambroxol TecniGen**

### **Non usi Ambroxol TecniGen**

- 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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ambroxol TecniGen.

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 Ambroxol TecniGen e si rivolga immediatamente al medico.

### **Altri medicinali e Ambroxol TecniGen**

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

### *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 Ambroxol TecniGen durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico (vedi "Non usi Ambroxol TecniGen"). Questo medicinale passa nel latte materno. L'uso di Ambroxol TecniGen può causare effetti indesiderati nel lattante, pertanto è necessario decidere insieme al suo medico se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale.

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

Ambroxol TecniGen non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare Ambroxol TecniGen**

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

Le **dosi raccomandate** sono:

Adulti: 2-3 fiale al giorno.

### **Uso nei bambini**

Bambini fino ai 5 anni: 1-2 fiale al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 2-3 fiale al giorno.

- La respirazione profonda di aerosol può causare tosse; cerchi di respirare normalmente durante l'inalazione.
- Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.
- Se è affetto da asma bronchiale si raccomanda di usare prima dell'inalazione un medicinale che dilata le vie respiratorie (broncospasmolitico).
- La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

### Istruzioni per l'uso

Ad 1 fiala di Ambroxol TecniGen è possibile aggiungere: beclometasone dipropionato 2 ml susp. 0,4%, betametasona disodiofosfato 1 compressa da 0,5 mg o 1 fiala da 1,5 mg, fenoterolo gocce 1 ml sol. 0,1%, ipratropio bromuro 1 ml sol. 0,025%, salbutamolo 1 compressa da 2 mg o 5 gocce sol. 0,5%.

### Incompatibilità

AMBROXOL TecniGen soluzione da nebulizzare (pH 5,0) non deve essere miscelato con altre soluzioni a pH maggiore di 6,3, perché l'aumento di pH comporta la precipitazione della base libera dell'ambroxolo.

### **Se usa più Ambroxol TecniGen di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambroxol TecniGen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati. I sintomi da sovradosaggio corrispondono agli effetti indesiderati descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

### **Se dimentica di usare Ambroxol TecniGen**

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

### **Se interrompe il trattamento con Ambroxol TecniGen**

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.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- stanchezza
- secchezza della bocca
- aumento della produzione di muco, naso che cola
- difficoltà nell'emissione dell'urina
- mal di testa



- bruciore di stomaco e dell'esofago
- cattiva digestione
- stitichezza
- nausea e vomito
- dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattutto eruzioni cutanee)
- 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/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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: <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 Ambroxol TecniGen**

Tenere 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. La data di scadenza si riferisce al 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 Ambroxol TecniGen**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Una fiala da 2 ml contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Ambroxol TecniGen e contenuto della confezione**

Ambroxol TecniGen si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare. Astuccio contenente 10 fiale da 2 ml

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

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 - Cinisello Balsamo (MI)

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia Roma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

Agenzia Italiana del Farmaco