

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Brufix e a che cosa serve
2. Prima di usare Brufix
3. Come usare Brufix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brufix
6. Altre informazioni

BRUFIX 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

MEDICINALE EQUIVALENTE

Ambroxolo cloridrato

Ambroxolo cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Mucolitico, espettorante

1. CHE COS'È BRUFIX E A CHE COSA SERVE

Brufix contiene ambroxolo cloridrato, un medicinale fluidificante delle secrezioni bronchiali.

Brufix serve nelle seguenti condizioni:

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopulmonari acute e croniche.

2. PRIMA DI PRENDERE BRUFIX

Non prenda Brufix in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo (ambroxolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Faccia attenzione soprattutto a:

Ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.

Poiché nell'inspirazione troppo profonda degli aerosol può insorgere tosse da irritazione si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente.

Nei pazienti particolarmente sensibili si può consigliare un preriscaldamento della soluzione da inalare alla temperatura corporea. Per pazienti affetti da asma bronchiale è opportuno ricorrere ad uno spasmolitico bronchiale prima dell'inalazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

In pochissimi casi, contemporaneamente alla somministrazione di espettoranti quali l'ambroxolo cloridrato, sono state osservate gravi lesioni delle 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 medicinali 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 insufficienza renale lieve o moderata, BRUFIX può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Come per ogni medicinale metabolizzato attraverso il fegato ed eliminato per via renale, si può avere un accumulo dei metaboliti dell'ambroxolo generati nel fegato in presenza di insufficienza renale grave (vedere "non prenda Brufix in caso di").

Altri medicinali e Brufix:

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 broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Non sono state osservate interazioni sfavorevoli clinicamente rilevanti con altri medicinali.

Uso di Brufix con cibi e bevande:

Brufix non interferisce con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare.

In gravidanza e nell'allattamento l'ambroxolo deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Per l'ambroxolo non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Nonostante gli studi preclinici e la vasta esperienza clinica non abbiano evidenziato alcun effetto dannoso dopo la 28^a settimana di gestazione, si consiglia di adottare le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza. Specialmente durante il primo trimestre non è consigliata l'assunzione di BRUFIX.

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.

In gravidanza i farmaci devono essere usati solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio per il feto. Tutti i medicinali dovrebbero essere evitati, se possibile, durante il primo trimestre di gravidanza.

Il farmaco viene secreto nel latte materno. L'uso di ambroxolo da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del medicinale per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non c'è dimostrazione di un effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. COME USARE BRUFIX

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi da nebulizzareterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

Adulti 1 contenitore monodose 2 o 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 1 contenitore monodose 2 volte al giorno.

Bambini fino ai 5 anni: ½ contenitore monodose 2 volte al giorno.

Non usare ambroxolo per trattamenti protratti.

Se ha l'impressione che l'effetto di Brufix sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Brufix di quanto deve:

I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati.

È da attendersi una sintomatologia corrispondente agli effetti indesiderati descritti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ambroxolo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si dimentica di prendere Brufix:

Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Brufix può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); 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 di ipersensibilità

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, dolori addominale, 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.

5. COME CONSERVARE BRUFIX

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg.
Eccipienti: sodio cloruro, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione da nebulizzare. 20 contenitori monodose.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farto S.r.l. – Farmaco Biochimico Toscano, viale Alessandro Guidoni, 97 – 50127 Firenze

Concessionario per la vendita:
Krufarma Srl (Firenze)

PRODUTTORE

COC Farmaceutici
Via Modena, 15 – S. Agata Bolognese (Bologna)

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

Agenzia Italiana del Farmaco