

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLOSID 90 mg/ml sciroppo
Carbocisteina sale di lisina

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

AVVERTENZE SPECIALI

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse.

Gravidanza e allattamento

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

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, GLOSID non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Poiché non sono disponibili dati relativi al

passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di GLOSID

Saccarosio

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

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) GLOSID può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

Alcool

Questo prodotto medicinale contiene 0,65 vol. % di etanolo (alcool etilico); ogni dose (da 15 ml) ne contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria.

In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore graduato.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

Adulti: 15 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

Bambini: da 2 a 5 anni: 2,5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

oltre i 5 anni: 5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

In assenza di studi di incompatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLOSID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLOSID, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GLOSID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con GLOSID, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite, irritazioni e malattie della pelle (sindrome di Steven-Johnson; dermatite bullosa; eritema multiforme, eruzione tossica cutanea. (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, ostruzione bronchiale (frequenza non nota).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 15 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina

Eccipienti: metile para-idrossibenzoato, saccarosio, aroma amarena, alcool etilico, acqua purificata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo

Flacone da 200 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. Via Bagnulo, 95 Piano di Sorrento 80063 (NA)

PRODUTTORE Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l

Via Dei Pestagalli, 7

20138 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLOSID 2,7 g/10 ml sciroppo

Carbocisteina sale di lisina

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento. Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse.

Gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, GLOSID non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Poiché non sono disponibili dati relativi al

passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di GLOSID

Saccarosio

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

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) GLOSID può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

Alcool

Questo prodotto medicinale contiene 1 vol. % di etanolo (alcool etilico) ogni dose da 15 ml contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 contenitore monodose al giorno.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

GLOSID 2,7 g/10 ml sciroppo, per l'innovativo confezionamento, assicura precisione nel dosaggio, igiene, praticità e facilità di assunzione ed è particolarmente indicato nelle affezioni in fase acuta per le quali è previsto un trattamento di breve termine.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

In assenza di studi di incompatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLOSID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLOSID, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GLOSID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con GLOSID, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite, irritazioni e malattie della pelle (sindrome di Steven-Johnson; dermatite bullosa; eritema multiforme; eruzione tossica cutanea). (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipienti: alcool etilico (96%), saccarosio, aroma di fragola, aroma di vaniglia, metile para-idrossibenzoato, acqua purificata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo

Astuccio da 6 contenitori monodose da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. Via Bagnulo, 95 Piano di Sorrento 80063 (NA)

PRODUTTORE

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli, 7

20138 Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLOSID 2,7 g granulato per soluzione orale

Carbocisteina sale di lisina

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento. Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

GLOSID 2,7 g granulato per soluzione orale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale. Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse.

Gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, GLOSID non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di GLOSID

L'aspartame presente in questo medicinale è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 sola bustina al giorno o secondo prescrizione medica.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

Istruzioni per l'impiego della bustina: sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere di acqua mescolando bene.

In assenza di studi di incompatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLOSID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLOSID, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GLOSID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con GLOSID, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite, irritazioni e malattie della pelle (sindrome di Steven-Johnson; dermatite bullosa; eritema multiforme; eruzione tossica cutanea (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

1 bustina da 5 g contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipienti: mannitolo, acido citrico anidro, povidone, aspartame (E951), aroma cedro, aroma arancio, arancio granulare.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per soluzione orale.

Confezione di 30 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. Via Bagnulo, 95 Piano di Sorrento 80063 (NA)

PRODUTTORE

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 – Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLOSID 2,7 g granulato per soluzione orale

Carbocisteina sale di lisina
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento. Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

GLOSID 2,7 g granulato per soluzione orale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Si raccomanda cautela nei pazienti anziani, pazienti asmatici con una storia di problematiche respiratorie gravi, in quelli con una storia di ulcere gastroduodenali o in quelli che stanno assumendo farmaci noti per causare sanguinamento gastrointestinale.

Lei deve interrompere il trattamento con carbocisteina in caso di sanguinamento gastrointestinale.

Questo medicinale non deve essere usato in associazione con sedativi della tosse.

Gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, GLOSID non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di GLOSID

L'aspartame presente in questo medicinale è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 sola bustina al giorno o secondo prescrizione medica.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

Istruzioni per l'impiego della bustina: sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere di acqua mescolando bene.

In assenza di studi di incompatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLOSID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLOSID, si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GLOSID può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con GLOSID, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite, irritazioni e malattie della pelle (sindrome di Steven-Johnson; dermatite bullosa; eritema multiforme; eruzione tossica cutanea. (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale (In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

1 bustina da 5 g contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipienti: mannitolo, acido citrico anidro, povidone, aspartame (E951), aroma cedro, aroma arancio, arancio granulare.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per soluzione orale.

Confezione di 10 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. Via Bagnulo, 95 Piano di Sorrento 80063 (NA)

PRODUTTORE

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 – Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco