

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neo Borocillina Tosse 10 mg + 1,2 mg pastiglie

destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool

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 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, compresi quelli 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 5-7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neo Borocillina Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Tosse contiene i principi attivi destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool. Il destrometorfano appartiene alla categoria dei farmaci sedativi (calmanti) della tosse; il 2,4-diclorobenzil alcool appartiene ad una categoria di farmaci detti antisettici (antibatterici) del cavo orofaringeo (bocca e gola).

Neo Borocillina Tosse è usato come sedativo della tosse secca (calma la tosse) e per la cura dei sintomi delle malattie infiammatorie della bocca e della gola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Tosse

NON prenda Neo Borocillina Tosse:

- se è allergico al destrometorfano, al 2,4-diclorobenzil alcool o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha l'asma, la bronchite cronica (BPCO), la polmonite, difficoltà respiratorie o depressione respiratoria;
- se ha malattie cardiovascolari o soffre di pressione del sangue elevata;
- se soffre di ipertiroidismo (aumento di funzione della ghiandola tiroide);
- se ha il diabete;
- se soffre di aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha disturbi urinari causati dall'ingrossamento della prostata o da altre ostruzioni di organi genitali o delle vie urinarie;
- se ha ostruzioni dell'esofago, dello stomaco o dell'intestino;
- se ha gravi malattie del fegato;
- se ha l'epilessia;
- se sta prendendo farmaci antidepressivi inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) o se ha interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Neo Borocillina Tosse");

- se è in gravidanza, in particolare nel primo trimestre (vedere il paragrafo “**Gravidanza e allattamento**”);
- se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo “**Gravidanza e allattamento**”);
- nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto il trattamento dovrà essere di breve durata.

Prenda Neo Borocillina Tosse con cautela e solo dopo aver consultato il medico:

- se presenta tosse irritante con una notevole produzione di muco (catarro);
- se la sua tosse dura da molto tempo (tosse cronica);
- se presenta malattie neurologiche associate ad una riduzione del riflesso della tosse (ad es. ictus, malattia di Parkinson e demenza);
- se ha una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive;
- se presenta malattie del fegato;
- se presenta malattie dei reni;
- se soffre di una malattia rara del sangue chiamata mastocitosi;
- se ha alcune particolari caratteristiche genetiche per le quali metabolizza lentamente questo medicinale.

In caso di dubbio consulti il medico. È opportuno consultare il medico anche se tali disturbi si sono già presentati in passato.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Bambini

Neo Borocillina Tosse è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Tosse

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Neo Borocillina Tosse.

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

In particolare informi il medico se lei sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (vedere paragrafo 2 “**NON prenda Neo Borocillina Tosse**”) come:
 - medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson (per esempio selegilina o rasagilina);
 - medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: (isocarboxazide, nialamide, fenelzina, tranilcipromina, iproniazide, iproclozide, moclobemide e toloxatone) Neo Borocillina Tosse può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38°C, aumento frequenza cardiaca, disturbi della respirazione, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea) anche quando il trattamento con questi medicinali è stato interrotto da meno di 2 settimane;
- i seguenti medicinali, in quanto possono aumentare i livelli di destrometorfano nel sangue inibendone il metabolismo:
 - medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda Neo Borocillina Tosse”);
 - medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
 - medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);

- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
 - medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
 - medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell'organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell'ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
 - medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina);
 - medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi dello stomaco dovuti ad un'elevata acidità (cimetidina);
 - un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS (ritonavir);
 - medicinali per ridurre la quantità di colesterolo (berberina);
- medicinali per il trattamento dell'ansia o dell'insonnia (ipnotici, sedativi o ansiolitici), in quanto possono aumentare gli effetti del destrometorfano sul sistema nervoso centrale;
 - medicinali mucolitici, in quanto la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un (eccessivo) accumulo di muco.

L'uso concomitante di Neo Borocillina Tosse e di medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Neo Borocillina Tosse insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere stabilite dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Neo Borocillina Tosse con alcool

Se sta prendendo Neo Borocillina Tosse deve evitare l'uso di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcool: l'alcool aumenta l'effetto sedativo del destrometorfano con possibile riduzione del livello di attenzione (vedere il paragrafo “**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**”).

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

Non usi Neo Borocillina Tosse nel primo trimestre di gravidanza; nei mesi successivi il farmaco potrà essere assunto solo in caso di necessità, dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio / rischio nel proprio caso.

Allattamento

Non usi Neo Borocillina Tosse durante l'allattamento poiché non è noto se il farmaco passa nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione sulla respirazione del neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Tosse può dare sonnolenza e/o vertigini, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari, specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcool o di altri medicinali che possono rallentare i tempi di reazione.

Neo Borocillina Tosse contiene aspartame

Questo medicinale contiene 9,6 mg di aspartame per pastiglia. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Neo Borocillina Tosse contiene saccarosio

Contiene 1,386 g di saccarosio (zucchero) per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

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

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

La tosse secca è un sintomo che frequentemente accompagna le malattie da raffreddamento e gli stati influenzali; è dovuta allo stato infiammatorio delle vie respiratorie e non è accompagnata da produzione di muco e/o catarro. La tosse secca aumenta di frequenza e di intensità durante la notte, quando il paziente è sdraiato, infastidendo il sonno e peggiorando lo stato di infiammazione delle vie aeree.

La presenza di aria secca, la respirazione a bocca aperta e la posizione supina stimolano gli accessi di tosse. Per prevenire gli accessi è opportuno umidificare correttamente gli ambienti e favorire la respirazione nasale.

3. Come prendere Neo Borocillina Tosse

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

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni è:
una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 2-3 ore fino ad un massimo di 8 pastiglie al giorno.

Non superare le dosi indicate.

Non prendere per più di 5-7 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Neo Borocillina Tosse di quanto deve

, Se si assume più Neo Borocillina Tosse del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, senso di vertigini, sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), abbassamento della pressione del sangue, disturbi di coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: impossibilità ad urinare, coma, gravi problemi respiratori e convulsioni.

Rivolgersi al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopraccitati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza di tutti i singoli effetti elencati.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni di ipersensibilità (compresa reazione anafilattica, angioedema, orticaria, prurito, rash ed eritema);
- nausea, vomito, disturbi allo stomaco e/o intestinali;
- vertigini;

- sonnolenza, allucinazioni, affaticamento;
- difficoltà a respirare;
- reazioni allergiche della pelle;
- riduzione dell'appetito;
- dipendenza psichica: sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Tosse

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

Non prenda 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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non prenda questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Tosse

- I principi attivi sono destrometorfano bromidrato e 2,4-diclorobenzil alcool. Ogni pastiglia contiene 10 mg di destrometorfano bromidrato (adsorbito su magnesio trisilicato) e 1,2 mg di 2,4-diclorobenzil alcool.
- Gli altri componenti sono: aroma freshflavor, ammonio glicirrinato, magnesio stearato, aspartame, copovidone, zucchero comprimibile.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Tosse si presenta in forma di pastiglie.

Il contenuto della confezione è di 16, 18, 20 pastiglie. 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:

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Alfasigma S.p.A. – Via Pontina km 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco