

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO “20mg / ml, soluzione orale, gusto mentolo”**

**Guaifenesina**

**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 o l'infermiere 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 7 giorni di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO e a che cosa serve**

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO contiene guaifenesina, un tipo di medicinale chiamato espettorante. Aiuta ad alleviare la tosse grassa sciogliendo il catarro (il muco), facilitandone l'espulsione e rendendo la tosse più produttiva.

Questo medicinale si usa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO**

**Non prenda ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO**

- Se è **allergico** alla guaifenesina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

**Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO se:

- ha avuto la **tosse** da più di 7 giorni o se la tosse si ripresenta o è accompagnata da **febbre, eruzione cutanea o mal di testa persistente**;
- ha una **tosse persistente** che può essere causata da **asma**;
- ha una tosse che produce molto **muco** (catarro);
- soffre di gravi **problemi al fegato o ai reni**;
- sta bevendo **alcolici**.

## **Bambini:**

La sicurezza e l'efficacia della guaifenesina nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stata stabilita.

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.

## **Interferenza con le analisi di laboratorio**

Se si sottopone alle analisi delle urine, è importante che informi il medico o l'infermiere che sta prendendo o che ha recentemente assunto questo medicinale, in quanto può influire su alcuni risultati.

## **Altri medicinali e ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO**

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

- Non è raccomandato assumere questo medicinale con altri farmaci che hanno lo scopo di arrestare la tosse (antitussivi o soppressivi della tosse), in quanto possono interferire con l'azione di questo medicinale.

## **ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO con cibi e bevande**

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibi e bevande

## **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, salvo indicazione del medico.
- Non prenda questo medicinale se sta allattando, prima di aver parlato con un medico o un farmacista.

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

Non è previsto che ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, in caso di malessere, non guidi e non usi macchinari.

## **ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO contiene**

- **etanolo** a 4,7 vol. % (alcool), vale a dire fino a 400 mg per dose, equivalenti a circa 10 ml di birra o 4 ml di vino per dose di 10 ml. Questo può essere dannoso per i soggetti che soffrono di alcolismo. Il contenuto di etanolo deve essere preso in considerazione per le donne in gravidanza o che allattano al seno, per i bambini e i gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o renale oppure epilessia.
- **Ponceau 4R** (E124) - colorante rosso - può causare reazioni allergiche.
- **17,6 mg di sodio per dose di 10 ml.** Questo deve essere tenuto in considerazione dai soggetti che seguono una dieta sodica controllata
- **glucosio e fruttosio.** Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.
- **Macrogol glicerolo idrossistearato 40** può causare disturbi allo stomaco e diarrea

### 3. Come prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

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

- Questa soluzione è esclusivamente per uso orale.
- **Non usi più della dose indicata.**

Età	Dose
<b>Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni</b>	<b>Due cucchiaini da 5 ml</b> (in totale 10 ml) <b>4 volte al giorno</b>
<b>Anziani</b>	Come per gli adulti
<b>Bambini al di sotto dei 12 anni</b>	<b>Non somministrare</b>
<b>Pazienti con problemi al fegato o ai reni</b>	Parli con un medico o un farmacista

- **NON** prenda più di 4 dosi (40 ml) in 24 ore.
- Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 7 giorni, contatti il medico.

#### Se prende più ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO di quanto deve

Se una qualunque persona ha assunto più medicinale del dovuto, contatti un medico o il pronto soccorso più vicino portando con sé questo foglio e la confezione.

Se prende più medicinale di quanto deve, questo può provocare calcolosi renale. I sintomi possono comprendere:

- disturbi di stomaco, nausea e sonnolenza.

#### Se dimentica di prendere ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO

Deve prendere questo medicinale solo come da istruzioni, seguendo attentamente le indicazioni di dosaggio. Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva quando necessario. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. **Non** prenda più di 4 dosi (40 ml) in 24 ore.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'uso di questo medicinale e richieda immediatamente assistenza medica:**

- **reazioni allergiche** comprendenti **eruzioni cutanee** (che possono essere gravi e comprendere la formazione di bolle e desquamazioni della pelle) e **prurito**.

**Altri effetti che possono verificarsi comprendono:**

- nausea o vomito;

- dolore di stomaco e diarrea.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO**

- Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservi il medicinale a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservi il prodotto nella confezione originale (flacone in una scatola) al riparo dalla luce. Non usi il medicinale se il sigillo del flacone è rotto al momento dell'acquisto.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola esterna dopo l'indicazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di tale mese.
- Usi il medicinale entro 4 settimane dopo l'apertura.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO:**

Il principio attivo è guaifenesina. Ogni ml di soluzione orale contiene 20 mg di guaifenesina. 10 ml di soluzione orale contengono 200 mg di guaifenesina.

**Gli altri componenti sono:** gomma di xanthan, cloruro di sodio, sodio saccarina, ammonio glicirizzato, acido citrico, sodio citrato, macrogol glicerol idrossistearato 40, levomentolo, aroma di lampone (comprende etanolo, glucosio e fruttosio), glicerolo, macrogol 1500, propilenglicole, etanolo, acqua purificata, sodio benzoato (E211), Ponceau 4R (E124), caramello (E150) (comprende glucosio).

*(Per ulteriori informazioni su alcuni eccipienti, vedere paragrafo 2).*

#### **Descrizione dell'aspetto di ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO e contenuto della confezione**

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO è una soluzione rossa da trasparente a opalescente solo per uso orale.

È disponibile in un flacone di vetro marrone da 150 ml con un tappo di plastica a prova di bambino.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 - 00071, Santa Palomba - Pomezia (Roma)

#### **Produttore:**

Famar Orléans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans, Cedex 2, Francia.  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17 B- 2340 Beerse,  
Belgio

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

**Belgio/Lussemburgo:** Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop

**Bulgaria** Хекспекторал Ментол 20 mg/ml перорален разтвор

**Estonia:** Sudafed Broncho Menthol

**Cipro:** Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml Oral Solution

**Repubblica Ceca:** OlynMuco s příchutí mentholu 20 mg/ml

**Grecia:** Hexacough

**Irlanda:** Benylin Phlegm Cough Menthol 100 mg/5ml Oral Solution

**Italia:** Actigrip Tosse Mucolitico "Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale"

**Lettonia/Lituania:** Actifed Menthol 20mg/ml Syrup

**Polonia:** Sudafed Muco na kaszel mokry

**Romania:** Hexpectral Mentol 20mg/ml Soluție Orală

**Repubblica Slovacca:** OlynMuco s príchuťou mentolu 20 mg/ml

**Slovenia:** Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

**Spagna:** Iniston Expectorante 20 mg/ml Solución Oral Sabor Menta

**Regno Unito:** Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**