

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**MUCODOX 0,8 g/100 ml sciroppo**  
**MUCODOX 100 mg capsule rigide**

Sobrerolo

**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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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.

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

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

### **1. Cos'è MUCODOX e a cosa serve**

MUCODOX contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione.

MUCODOX è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCODOX**

#### **Non prenda MUCODOX**

- se è allergico al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Non dia** questo medicinale a bambini d'età inferiore ai 2 anni (vedere "Bambini").

**Non dia** MUCODOX a bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCODOX.

Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, può indurre disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici nel corpo, incluso il cervello ed in particolare per i rischi di disturbi neuropsicologici.

### **Bambini**

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni perché può provocare occlusione dei bronchi. La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

### **Altri medicinali e MUCODOX**

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

Non usi MUCODOX quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina), indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Prenda MUCODOX solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

MUCODOX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **MUCODOX 0,8 g/100 ml sciroppo contiene saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, alcool etilico e sodio**

Questo medicinale contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 6 g di saccarosio per 1 misurino (10 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicinale contiene metile-p-idrossibenzoato e propile-p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 986,25 mg di alcol (etanolo) per dose massima giornaliera (bambini oltre i 2 anni), ovvero 20 ml di MUCODOX sciroppo, e fino 1,973 g di alcol (etanolo) per dose massima giornaliera (adulti), ovvero 40 ml di MUCODOX sciroppo.

La quantità di alcol in 20 ml di questo medicinale è equivalente a 25 ml di birra o 10,4 ml di vino per dose massima giornaliera (bambini oltre i 2 anni).

La quantità di alcol in 40 ml di questo medicinale è equivalente a 50 ml di birra o 20,8 ml di vino per dose massima giornaliera (adulti).

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.  
Se ha una dipendenza da alcol, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 28 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose (20 ml).  
Questo equivale a 1,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### 3. Come prendere MUCODOX

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

#### **MUCODOX 0,8 g/100 ml sciroppo**

**Adulti:** la dose raccomandata è di 1-2 misurini (10-20 ml) 2 volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai due anni:** la dose raccomandata è 1 misurino (10 ml) 2 volte al giorno.

#### **MUCODOX 100 mg capsule**

**Adulti:** la dose raccomandata è 2-4 capsule 2 volte al giorno.

#### **Se prende più MUCODOX di quanto deve**

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MUCODOX, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere MUCODOX**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e nausea.
- ostruzione bronchiale.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://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 MUCODOX

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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Sciroppo: nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Capsule rigide: conservare ad una temperatura non superiore a 30°C.

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 MUCODOX**

#### **MUCODOX 0,8 g/100 ml sciroppo**

Il principio attivo è sobrerolo. 100 ml di sciroppo contengono 800 mg di sobrerolo.

Gli altri componenti sono: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, glicerina, caramello (E 150), aroma cardamomo, saccarina, sodio idrossido, alcool etilico, acqua depurata.

#### **MUCODOX 100 mg capsule rigide**

Il principio attivo è sobrerolo. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di sobrerolo.

Gli altri componenti sono: amido di mais, talco, magnesio stearato.

#### Costituenti della capsula

Corpo: titanio diossido (E171), gelatina. Testa: ossido di ferro (E172), indigotina (E 132), gelatina.

### **Descrizione dell’aspetto di MUCODOX e contenuto della confezione**

#### **MUCODOX 0,8 g/100 ml sciroppo**

Sciroppo da 0,8 g/100 ml. Ogni confezione contiene un flacone da 150 ml.

#### **MUCODOX 100 mg capsule rigide**

Capsule rigide da 100 mg. Ogni confezione contiene 20 capsule.

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

Rottapharm S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

### **Produttore**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. – Via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**