

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ventibron 30 mg compresse
Ventibron 30 mg Adulti granulato per sospensione orale
ambroxolo cloridrato

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, 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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VENTIBRON e a cosa serve

VENTIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce fluidificando il catarro.

VENTIBRON è utilizzato nei pazienti con malattie acute delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VENTIBRON

Non prenda VENTIBRON:

- se è allergico all' ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- nei primi tre mesi di gravidanza.

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VENTIBRON se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- sta allattando con latte materno.

FACCIA ATTENZIONE:

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere VENTIBRON e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi). Per i bambini di età pari o superiore a 2 anni, chiedi consiglio al medico o al farmacista, poiché sono disponibili formulazioni di VENTIBRON (esempio sciroppo) specifici per tali pazienti.

Altri medicinali e VENTIBRON

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali

Gravidanza e allattamento

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

Non assuma VENTIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VENTIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eccipienti con effetti noti

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

VENTIBRON granulato per sospensione orale contiene:

- sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- giallo arancio (E 110). Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere VENTIBRON

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.

Adulti

VENTIBRON compresse

La dose iniziale è di 1 compressa, 3 volte al giorno; successivamente è di 1 compressa, 2 volte al giorno.

VENTIBRON granulato per sospensione orale

La dose iniziale è di 1 bustina, 3 volte al giorno; successivamente è di 1 bustina, 2 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate e non assuma VENTIBRON per periodi di tempo prolungati.

Modo di somministrazione

Assuma VENTIBRON per bocca (uso orale), dopo i pasti, come di seguito riportato:

- **compresse:** prenda le compresse con un po' di liquido;
- **granulato per sospensione orale:** assumi il granulato sciogliendolo con acqua.

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

Se prende più VENTIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VENTIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VENTIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di VENTIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo, eritema), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, brusco abbassamento della pressione (shock anafilattico) dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea); reazioni di ipersensibilità; rash, orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi), gola secca; reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito; reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Doc
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VENTIBRON

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

VENTIBRON compresse: nessuna speciale condizione per la conservazione.

VENTIBRON granulato per sospensione orale: nessuna speciale condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 VENTIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

VENTIBRON compresse

Una compressa contiene: 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo a), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

VENTIBRON granulato per sospensione orale

Una bustina contiene: 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo, mannitolo, aroma di arancia, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra, giallo arancio S (E 110).

Descrizione dell'aspetto di VENTIBRON e contenuto della confezione

VENTIBRON compresse è disponibile in confezioni da 30 compresse.

VENTIBRON granulato per sospensione orale è disponibile in confezioni contenenti 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via S. Leonardo 96 - Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VENTIBRON 15 mg/5 ml sciroppo
ambroxolo cloridrato

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, 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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VENTIBRON e a cosa serve

VENTIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce fluidificando il catarro.

VENTIBRON è utilizzato nei pazienti con malattie acute delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VENTIBRON

Non prenda VENTIBRON:

- se è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- nei primi tre mesi di gravidanza.

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VENTIBRON se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- sta allattando con latte materno.

FACCIA ATTENZIONE:

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere VENTIBRON e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e VENTIBRON

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali

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.

Non assuma VENTIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VENTIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

VENTIBRON contiene:

- metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato);
- sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere VENTIBRON

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.

Adulti

La dose iniziale è di 10 ml di sciroppo, 3 volte al giorno; successivamente è 10 ml di sciroppo, 2 volte al giorno.

Bambini

Bambini da 2 a 5 anni: la dose è di 2,5 ml di sciroppo, 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 5 ml di sciroppo, 3 volte al giorno.

Non superi le dosi consigliate e non assuma VENTIBRON per periodi di tempo prolungati.

Modo di somministrazione

Assuma VENTIBRON per bocca (uso orale), dopo i pasti. Utilizzi il misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml, che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

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

Se prende più VENTIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VENTIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VENTIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di VENTIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo, eritema), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, brusco abbassamento della pressione (shock anafilattico) dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea); reazioni di ipersensibilità; rash; orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi), gola secca; reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito; reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VENTIBRON

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

Nessuna speciale condizione per la conservazione. Dopo la prima apertura del flacone di sciroppo, utilizzi il medicinale entro un mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 VENTIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

5 ml di sciroppo contengono: 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile, glicerolo, acido citrico monoidrato, sucralosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, , aroma naturale lampone, emulsione siliconica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VENTIBRON e contenuto della confezione

VENTIBRON sciroppo è disponibile in flacone da 200 ml munito di misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml e di tappo di sicurezza per i bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

ZETA FARMACEUTICI S.p.A. Via Galvani 10 – Sandrigo (VI)

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo 26/A - Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VENTIBRON 15 mg Bambini granulato per sospensione orale
VENTIBRON 7,5 mg/ ml soluzione orale o da nebulizzare
ambroxolo cloridrato

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, 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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VENTIBRON e a cosa serve

VENTIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce fluidificando il catarro.

VENTIBRON è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con malattie dei polmoni o delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VENTIBRON

Non prenda VENTIBRON:

- se è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- nei primi tre mesi di gravidanza.

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VENTIBRON se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- sta allattando con latte materno.

FACCIA ATTENZIONE:

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere VENTIBRON e si rivolga immediatamente al medico; se ha l'asma, prima di assumere VENTIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol), deve utilizzare il suo inalatore (spasmolitico bronchiale) per evitare possibili difficoltà respiratorie.

Bambini

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e VENTIBRON

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali

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.

Non assuma VENTIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VENTIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eccipienti con effetti noti

VENTIBRON Bambini granulato per sospensione orale contiene:

- sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- giallo arancio (E 110). Può causare reazioni allergiche.

VENTIBRON soluzione orale o da nebulizzare contiene:

- metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente broncospasmo;
- sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere VENTIBRON

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.

VENTIBRON Bambini granulato per sospensione orale

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 1 bustina, 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Assuma VENTIBRON per bocca (uso orale), dopo i pasti, sciogliendo il granulato con un

VENTIBRON soluzione orale o da nebulizzare

Se assume VENTIBRON per bocca (via orale).

Adulti: la dose iniziale è di 4 ml (30 mg), 3 volte al giorno; la dose di mantenimento è di 4 ml (30 mg), 2 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni di età: la dose è di 1 ml (7,5 mg), 2 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 2 ml (15 mg), 3 volte al giorno.

Se assume VENTIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol)

Adulti e bambini oltre i 5 anni: la dose è di 2 ml, 2 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni di età: la dose è di 1-2 ml, 1-2 volte al giorno.

All'inizio del trattamento, il medico potrebbe consigliarle dosi maggiori di quelle sopra indicate.

Modo di somministrazione

Se assume VENTIBRON per bocca (via orale), dopo i pasti. Usi il contagocce ed il misurino con tacche graduate a 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4ml per prelevare la dose corretta di medicinale. Diluisca la dose in poca acqua o altri liquidi quali tè, latte o succhi di frutta.

Se assume VENTIBRON per via inalatoria

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un "apparecchio per aerosol", dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Usi il contagocce ed il misurino graduato per prelevare la dose corretta di medicinale. Versi la dose nell'ampolla dell'"apparecchio per aerosol" e assumi il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o il naso. Può diluire la soluzione aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata.

Respirare troppo profondamente potrebbe causarle tosse; per ridurre tale rischio, può essere utile riscaldare a temperatura corporea l'ampolla contenente il medicinale prima di nebulizzarlo.

Non superi le dosi consigliate e non assuma VENTIBRON per periodi di tempo prolungati.

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

Se prende più VENTIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VENTIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VENTIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di VENTIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo, eritema), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con

difficoltà di respirazione, brusco abbassamento della pressione (shock anafilattico) dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea); reazioni di ipersensibilità; rash; orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi), gola secca; reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito; reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VENTIBRON

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

Nessuna speciale condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VENTIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

VENTIBRON Bambini granulato per sospensione orale

Una bustina contiene: 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo, mannitolo, aroma di arancia, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra, giallo arancio S (E 110).

VENTIBRON soluzione orale o da nebulizzare

100 ml di soluzione contengono: 0,750 g di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VENTIBRON e contenuto della confezione

VENTIBRON Bambini granulato per sospensione orale è disponibile in confezioni contenenti 30 bustine.

VENTIBRON soluzione orale o da nebulizzare è disponibile in flacone da 40 ml di soluzione munito di contagocce e misurino con tacche graduate a 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

VENTIBRON Bambini granulato per sospensione orale

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via S. Leonardo 96 - Parma

VENTIBRON soluzione orale o da nebulizzare

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo 26/A - Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VENTIBRON 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
ambroxolo cloridrato

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, 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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VENTIBRON e a cosa serve

VENTIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce fluidificando il catarro.

VENTIBRON è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con malattie dei polmoni o delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VENTIBRON

Non prenda VENTIBRON:

- se è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- nei primi tre mesi di gravidanza.

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VENTIBRON se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- sta allattando con latte materno.

FACCIA ATTENZIONE:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere VENTIBRON e si rivolga immediatamente al medico;
- se ha l'asma, prima di assumere VENTIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol), deve utilizzare il suo inalatore (spasmolitico bronchiale) per evitare possibili difficoltà respiratorie.

Bambini

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e VENTIBRON

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali

Gravidanza e allattamento

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.

Non assuma VENTIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VENTIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

VENTIBRON contiene: sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere VENTIBRON

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.

Adulti

1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

Bambini

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

Bambini **da 2 a 5 anni di età**: 1/2 contenitore o 1 contenitore monodose, 1-2 volte al giorno.

All'inizio del trattamento, il medico potrebbe consigliarle dosi maggiori di quelle sopra indicate. Non superi le dosi consigliate e non assuma VENTIBRON per periodi di tempo prolungati.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un "apparecchio per aerosol", dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o il naso. Per assumere metà dose, utilizzi la graduazione che trova sul flaconcino. La dose prescritta può essere diluita aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata (rapporto 1:1) nell'ampolla del nebulizzatore.

Respirare troppo profondamente potrebbe causarle tosse; per ridurre tale rischio, può essere utile riscaldare a temperatura corporea l'ampolla contenente il medicinale prima di nebulizzarlo.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso di VENTIBRON per AEROSOL" alla fine di questo foglio illustrativo.

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

Se prende più VENTIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VENTIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VENTIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di VENTIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo, eritema), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, brusco abbassamento della pressione (shock anafilattico) dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea); reazioni di ipersensibilità; rash; orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi), gola secca; reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito; reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VENTIBRON

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

Conservi i contenitori monodose nella busta di protezione al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura della busta di protezione, i flaconcini monodose si conservano fino a 3 mesi.

In caso di utilizzo di metà dose, il flaconcino richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 VENTIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

Un contenitore monodose da 2 ml contiene: 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VENTIBRON e contenuto della confezione

VENTIBRON soluzione da nebulizzare è disponibile in confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini monodose da 2 ml, ciascuno con graduazione di metà dose, richiudibile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. – Via S. Leonardo, 96 - Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DI VENTIBRON PER AEROSOL

VENTIBRON è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

Figura A Flettere il flaoncino monodose nelle due direzioni.

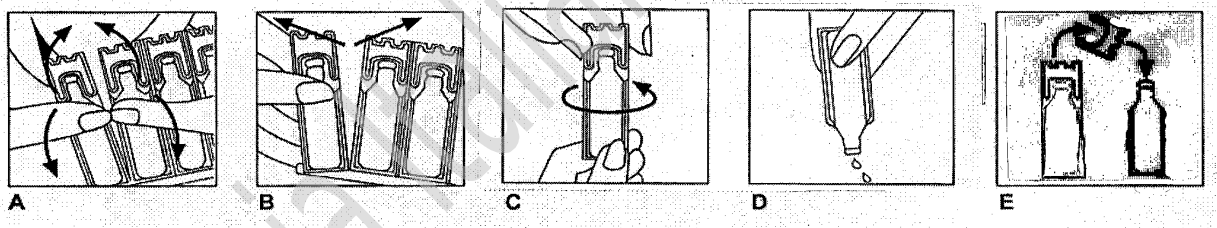
Figura B Staccare il flaoncino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

Figura C Aprire il flaoncino monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.

Figura D Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaoncino monodose, far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).

Figura F Se utilizza metà dose, mettere contro luce il contenitore monodose e confrontare il livello di medicamento rimasto con la graduazione che trova nel flaoncino (corrispondente a metà dose) per verificare di aver utilizzato la dose corretta. Il flaoncino deve essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

Il flaoncino richiuso deve essere conservato in frigorifero, a temperatura compresa fra 2° C e 8° C, e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VENTIBRON 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
ambroxolo cloridrato

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, 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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VENTIBRON e a cosa serve

VENTIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce fluidificando il catarro.

VENTIBRON è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con malattie dei polmoni o delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VENTIBRON

Non prenda VENTIBRON:

- se è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi malattie del fegato e/o del rene;
- nei primi tre mesi di gravidanza.

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VENTIBRON se:

- ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- sta allattando con latte materno.

FACCIA ATTENZIONE:

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere VENTIBRON e si rivolga immediatamente al medico;

- se ha l'asma, prima di assumere VENTIBRON per via inalatoria (con un apparecchio per aerosol), deve utilizzare il suo inalatore (spasmolitico bronchiale) per evitare possibili difficoltà respiratorie.

Bambini

Non somministri VENTIBRON a bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e VENTIBRON

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

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali

Gravidanza e allattamento

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.

Non assuma VENTIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza. Dopo il terzo mese di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VENTIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

VENTIBRON contiene: sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere VENTIBRON

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.

Adulti

1 contenitore monodose, 2 volte al giorno.

Bambini

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

Bambini **da 2 a 5 anni di età**: 1/2 contenitore o 1 contenitore monodose, 1-2 volte al giorno.

All'inizio del trattamento, il medico potrebbe consigliarle dosi maggiori di quelle sopra indicate. Non superi le dosi consigliate e non assuma VENTIBRON per periodi di tempo prolungati.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un "apparecchio per aerosol", dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Assuma il medicinale respirando normalmente attraverso la bocca e/o il naso. Per assumere metà dose, utilizzi la graduazione che trova sul flaconcino. La dose prescritta può essere diluita aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata (rapporto 1:1) nell'ampolla del nebulizzatore.

Respirare troppo profondamente potrebbe causarle tosse; per ridurre tale rischio, può essere utile riscaldare a temperatura corporea l'ampolla contenente il medicinale prima di nebulizzarlo.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso di VENTIBRON per AEROSOL" alla fine di questo foglio illustrativo.

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

Se prende più VENTIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VENTIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VENTIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di VENTIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo, eritema), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, brusco abbassamento della pressione (shock anafilattico) dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa (cefalea); reazioni di ipersensibilità; rash; orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi), gola secca; reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito; reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VENTIBRON

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

Conservi i contenitori monodose nella busta di protezione al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura della busta di protezione, i flaconcini monodose si conservano fino a 3 mesi.

In caso di utilizzo di metà dose, il flaconcino richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 VENTIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

Un contenitore monodose da 2 ml contiene: 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VENTIBRON e contenuto della confezione

VENTIBRON soluzione da nebulizzare è disponibile in confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini monodose da 2 ml, ciascuno con graduazione di metà dose, richiudibile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

GENETIC S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

ISTRUZIONI PER L'USO DI VENTIBRON PER AEROSOL

VENTIBRON è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

Figura A Flettere il flaconcino monodose nelle due direzioni.

Figura B Staccare il flaconcino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

Figura C Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.

Figura D Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose, far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).

Figura F Se utilizza metà dose, mettere controlloce il contenitore monodose e confrontare il livello di medicamento rimasto con la graduazione che trova nel flaconcino (corrispondente a metà dose) per verificare di aver utilizzato la dose corretta. Il flaconcino deve essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo.

Il flaconcino richiuso deve essere conservato in frigorifero, a temperatura compresa fra 2°C e 8°C, e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.

