

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml

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 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 alcuni giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è AMBROTUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROTUS è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopulmonari acute e croniche).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROTUS

##### Non prenda AMBROTUS

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

##### Avvertenze e precauzioni

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve o moderata).

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 AMBROTUS e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

## **Bambini**

AMBROTUS non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

## **Altri medicinali e AMBROTUS**

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina per il trattamento delle infezioni causate dai batteri .

## **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.

### **Gravidanza**

Non è raccomandato l'uso di AMBROTUS durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROTUS solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Allattamento**

Non è raccomandato l'uso di AMBROTUS durante l'allattamento.

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

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di ambroxolo sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

## **AMBROTUS contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere AMBROTUS**

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.

Prenda AMBROTUS dopo i pasti ed eviti di assumerlo per periodi prolungati.

### **Adulti**

La dose raccomandata per gli adulti è di 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età**

La dose raccomandata è di 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

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

**Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).**

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

## **Se dimentica di prendere AMBROTUS**

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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca .

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

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

- 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 / necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- bruciore allo stomaco (pirosi);
- gola secca.

## **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 AMBROTUS**

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROTUS 30mg/10ml sciroppo flacone 200 ml

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, propilenglicole, acido tartarico, acqua depurata.

### Cosa contiene AMBROTUS 30mg/10ml sciroppo contenitori monodose da 10 ml

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. Un contenitore contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, aroma amarena, propilenglicole, acido tartarico, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di AMBROTUS e contenuto della confezione

#### AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml

Confezione contenente 1 flacone da 200 ml ed un misurino dosatore.

#### AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml

Confezione contenente 20 contenitori monodose da 10 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EPIFARMA S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopopia (PZ)

### Produttore

#### AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml:

Special Product Line S.p.A. Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

#### AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo contenitori monodose 10 ml:

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia – Roma

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

#### AMBROTUS 15mg/2ml soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 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 alcuni giorni.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMBROTUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMBROTUS
3. Come usare AMBROTUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMBROTUS

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è AMBROTUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROTUS è indicato per il trattamento della tosse nelle malattie dei bronchi e dei polmoni (affezioni broncopolmonari acute e croniche).

### 2. Cosa deve sapere prima di usare AMBROTUS

#### Non usi AMBROTUS

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (gravi alterazioni epatiche e/o renali);

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMBROTUS.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale lieve o moderata).

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 usare AMBROTUS e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

#### Altri medicinali e AMBROTUS

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

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina per il trattamento delle infezioni causate dai batteri .

#### 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 usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di AMBROTUS durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza usi AMBROTUS solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non è raccomandato l'uso di AMBROTUS durante l'allattamento.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di ambroxolo sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### 3. Come usare AMBROTUS

Usi 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.

Durante l'inalazione respiri normalmente poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse.

Riscaldi la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (broncospasmodico) prima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

#### Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 2-3 fiale al giorno.

#### Uso nei bambini fino ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno.

#### Se usa più AMBROTUS di quanto deve

**Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).**

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

#### Se dimentica di usare AMBROTUS

Non usi 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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca (secchezza delle fauci).

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

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

- 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);
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- bruciore allo stomaco (pirosi);
- gola secca.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 AMBROTUS**

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AMBROTUS 15mg/2ml soluzione da nebulizzare**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 2 ml di soluzione da nebulizzare contengono 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di AMBROTUS e contenuto della confezione**

Confezione contenente 10 fiale da 2 ml in astuccio litografato.

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

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopopia (PZ)

#### **Produttore**

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia – Roma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**