

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è AMBROTUS e a cosa serve

Ambrotus contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione.

AMBROTUS si usa **negli adulti e nei bambini** per il trattamento delle secrezioni nelle malattie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare AMBROTUS

Non usi AMBROTUS

- se è allergico all'ambroxolo 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 ha o ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

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.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Altri medicinali e AMBROTUS

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

In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Ambrotus **non** è raccomandato.
- Usi AMBROTUS dal 4° al 9° mese di gravidanza solo su indicazioni del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di AMBROTUS **non** è raccomandato.

Fertilità

- AMBROTUS non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambrotus non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso 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.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini di età superiore ai 5 anni: 2-3 fiale al giorno.

Bambini di età inferiore ai 5 anni: 1-2 fiale al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Ambrotus soluzione da nebulizzare può essere somministrato usando vari apparecchi per inalazione.

Il medico le dirà se diluire questo medicinale con una soluzione fisiologica (soluzione salina). La diluizione deve essere fatta in parti uguali (stessa quantità di medicinale e di soluzione fisiologica). Non mescoli Ambrotus soluzione da nebulizzare con altre soluzioni la cui miscela risultante abbia un pH maggiore di 6,3 (per es. utilizzando Sali di Emser), poiché l'aumento di pH può provocare l'intorbidamento della soluzione.

Poiché l'inalazione di per sé può comportare tosse, respiri normalmente durante l'inalazione.

Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea, tenendo la fiala tra le mani prima dell'uso.

Se soffre di asma usi il consueto broncospasmolitico (farmaco utilizzato per il trattamento dell'asma) prima dell'inalazione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più AMBROTUS di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambrotus, 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 interrompe il trattamento con AMBROTUS

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Ambrotus:

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

- nausea, alterazioni del gusto (disgeusia) intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale) e intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

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

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia) secchezza della bocca

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

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola, 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);
- bruciore allo stomaco (pirosi);

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

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.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 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

Una fiala contiene:

- 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

Ambrotus si presenta in forma di soluzione da nebulizzare. È disponibile in confezione contenente 10 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia - Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 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 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 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è AMBROTUS e a cosa serve

Ambrotus contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione.

AMBROTUS si usa **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni** per il

il trattamento delle secrezioni nelle malattie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROTUS

Non prenda AMBROTUS

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- 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 ha o ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

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.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e AMBROTUS

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

In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Ambrotus sia a stomaco vuoto che pieno.

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.

Gravidanza

- Se lei è nei primi 3 mesi di gravidanza l'uso di AMBROTUS non è raccomandato.
- Prenda Ambrotus **dal 4° al 9 mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di AMBROTUS **non** è raccomandato.

Fertilità

- Ambrotus non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambrotus non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

AMBROTUS contiene sorbitolo, acido benzoico e propilene glicole

Questo medicinale contiene 350 mg di **sorbitolo** per ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene 2 mg di **acido benzoico** per ml.

Questo medicinale contiene 30 mg di **propilene glicole** per ml.

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.

La dose raccomandata è:

Adulti: 10 ml 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 5 anni: 5 ml 3 volte al giorno.

Bambini dai 2 ai 5 anni: 2,5 ml 3 volte al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se prende più AMBROTUS di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambrotus, 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 interrompe il trattamento con Ambrotus

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Ambrotus:

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

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia) intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

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

- vomito, diarrea e dolore addominale, difficoltà a digerire (dispepsia) secchezza della bocca.

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

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola 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 di stomaco (pirosi);

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

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.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 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 utilizzi 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 si presenta in forma di sciroppo. È disponibile in confezione contenente 1 flacone da 200 ml ed un misurino dosatore, e in confezione contenente 20 contenitori monodose da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

AMBROTUS 30 mg/10 ml sciroppo flacone 200 ml:

Special Product Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 - Anagni (FR)

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

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia - Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il