

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Soluzione Schoum soluzione orale

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 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 Soluzione Schoum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum
3. Come prendere Soluzione Schoum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione Schoum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Soluzione Schoum e a cosa serve

Soluzione Schoum contiene estratti idroalcolici di fumaria, ononide, piscidia e glicerolo.

Soluzione Schoum è un antispastico, antidolorifico (rilassa la muscolatura e calma i dolori causati dagli spasmi) delle vie biliari e urinarie.

Questo medicinale si usa come coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum

Non prenda Soluzione Schoum

- se è allergico ai principi attivi, al fruttosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Soluzione Schoum.

Attenzione: la presenza di precipitato (la separazione delle soluzioni) fioccoso non indica alterazione del prodotto.

Altri medicinali e Soluzione Schoum

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Soluzione Schoum con alcol

Per la presenza di alcol etilico, non assuma contemporaneamente bevande alcoliche.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Soluzione Schoum contiene una piccola quantità di alcol etilico (vedere paragrafo “Soluzione Schoum contiene alcol etilico”). Non assuma bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum.

Soluzione Schoum contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 405 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per gli adulti (50 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 4 ml di vino o 9 ml di birra. Questo medicinale contiene 202 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per i bambini (25 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 2 ml di vino o 5 ml di birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti

Soluzione Schoum contiene fruttosio. Questo medicinale contiene 75 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 37,5 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 15 mg fruttosio/g. 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.

Soluzione Schoum contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

Soluzione Schoum contiene propilene glicole. Questo medicinale contiene 8 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 4 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,16 mg propilene glicole /g.

Soluzione Schoum contiene esteri dell’acido p-idrossibenzoico (parabeni), possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

3. Come prendere Soluzione Schoum

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: un bicchierino (50 g), 4 - 6 volte al giorno

Uso nei bambini: mezzo bicchierino (25 g), 1 - 2 volte al giorno

La dose va assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.
Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più Soluzione Schoum di quanto deve

Non sono note sindromi da sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Soluzione Schoum, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Non sono noti effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 al sito <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 Soluzione Schoum

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.

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 Soluzione Schoum

- I principi attivi sono: estratto idroalcolico di fumaria, estratto idroalcolico di ononide, estratto idroalcolico di piscidia e glicerolo.

100 g di soluzione contengono: 0,0104 g di estratto idroalcolico di fumaria (titolo in protopina non meno di 0,02%), 0,0120 g di estratto idroalcolico di ononide (titolo in formononetina non meno di 0,005%), 0,0016 g di estratto idroalcolico di piscidia (titolo in jamaicina non meno di 0,005%) e 10,70 g di glicerolo.

- Gli altri componenti sono: **miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcol etilico, fruttosio**, isoamile acetato, menta essenza solubile (contenente **propilene glicole (E 1520)**), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Soluzione Schoum e contenuto della confezione

Soluzione Schoum si presenta in un flacone da 550 g di soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.
V.le Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente **Soluzione Schoum Forte soluzione orale**

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 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 Soluzione Schoum Forte e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum Forte
3. Come prendere Soluzione Schoum Forte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soluzione Schoum Forte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Soluzione Schoum Forte e a cosa serve

Soluzione Schoum Forte contiene estratti idroalcolici di fumaria, ononide, piscidia e glicerolo.

Soluzione Schoum Forte è un antispastico, antidolorifico (rilassa la muscolatura e calma i dolori causati dagli spasmi) delle vie biliari e urinarie.

Questo medicinale si usa come coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Soluzione Schoum Forte

Non prenda Soluzione Schoum Forte

- se è allergico ai principi attivi, al fruttosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Soluzione Schoum Forte.

Attenzione: la presenza di precipitato (la separazione delle soluzioni) fioccoso non indica alterazione del prodotto.

Bambini e adolescenti

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto sugli adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati (vedere "Soluzione Schoum Forte contiene etanolo").

Altri medicinali e Soluzione Schoum Forte

Nel caso dell'assunzione da parte dei bambini, questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Soluzione Schoum Forte con alcol

Per la presenza di alcol etilico, non assuma contemporaneamente bevande alcoliche.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Soluzione Schoum Forte contiene una piccola quantità di alcol etilico (vedere paragrafo "Soluzione Schoum Forte contiene alcol etilico"). Non assuma bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum Forte.

Soluzione Schoum Forte contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 534 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per gli adulti (2 cucchiaini da tavola, pari a circa 30 ml), inferiore a 15 mg/kg di alcol. La quantità in volume di Soluzione Schoum Forte è equivalente a meno di 5 ml di vino o 11 ml di birra. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 267 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per i bambini (1 cucchiaino da tavola, circa 15 ml), pari a circa 17 mg/kg di alcol. La quantità in volume di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di vino o 6 ml di birra. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto sugli 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 il bambino sta assumendo altri medicinali.

Soluzione Schoum Forte contiene fruttosio. Questo medicinale contiene 99 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 50 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 3,3 mg fruttosio/g. 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.

Soluzione Schoum Forte contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico (parabeni). Possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

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

Soluzione Schoum Forte contiene propilene glicole. Questo medicinale contiene 10,5 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 5,25 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,35 mg propilene glicole /g.

3. Come prendere Soluzione Schoum Forte

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.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 2 cucchiaini da tavola, 4 - 6 volte al giorno

Uso nei bambini: 1 cucchiaino da tavola, 1 - 2 volte al giorno

La dose va diluita con altrettanta acqua e assunta preferibilmente lontano dai pasti.

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

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più Soluzione Schoum Forte di quanto deve

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

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

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.

Non sono noti effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 al sito <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 Soluzione Schoum Forte

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.

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 Soluzione Schoum Forte

- I principi attivi sono: estratto idroalcolico di fumaria, estratto idroalcolico di ononide, estratto idroalcolico di piscidia e glicerolo.

100 g di soluzione contengono 0,0229 g di estratto idroalcolico di fumaria (titolo in protopina non meno di 0,02%), 0,0264 g di estratto idroalcolico di ononide (titolo in formononetina non meno di 0,005%), 0,0035 g di estratto idroalcolico di piscidia (titolo in jamaicina non meno di 0,005%) e 23,540 g di glicerolo.

- Gli altri componenti sono: **miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcol etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile (contenente propilene glicole (E 1520)), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.**

Descrizione dell'aspetto di Soluzione Schoum Forte e contenuto della confezione

Soluzione Schoum Forte si presenta in un flacone da 250 g di soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l.
V.le Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco