sciroppo

BRONCHENOLO
SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE 0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo

CHE COSA E'
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è un antitussivo.

PERCHE' SI USA
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è indicato nel trattamento sintomatico della tosse.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
In caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Bambini di età inferiore ai 6 anni.
Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Pazienti con insufficienza respiratoria o a rischio di sviluppare insufficienza respiratoria (per esempio pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie o con polmonite, pazienti con attacco di asma in corso o con esacerbazione dell'asma).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Nei seguenti casi BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico:
- tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema.
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Consultare il medico se la tosse persiste, o se è accompagnata da febbre alta, rash cutaneo o mal di testa persistente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Il prodotto contiene saccarosio, quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico prima di assumere il medicinale.
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
In gravidanza e nell'allattamento BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.
Lo sciroppo contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (più probabilmente ritardate).
Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri medicinali per la tosse e il raffreddore.
Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato* e *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).
L'associazione con fenilpropanolamina va utilizzata con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, cardiopatie, diabete, vasculopatia periferica, ipertrofia prostatica e glaucoma.
Il trattamento con guaifenesina può determinare dei falsi positivi al dosaggio dell'acido vanillilmandelico urinario.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari: poiché il prodotto può dare sonnolenza o vertigini, di ciò debbono tenere conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: lo sciroppo contiene il 5,94% di alcool etilico, cioè fino a 470 mg per dose, equivalenti a 11,9 ml di birra e 4,9 ml di vino. Questo potrebbe rappresentare un fattore di rischio nei pazienti affetti da insufficienza epatica, alcolismo o epilessia, nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento e nei bambini.
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

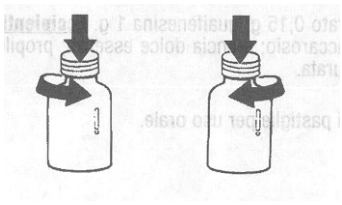
COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti (compresi gli anziani) e bambini al di sopra dei 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml) 2/4 volte al dì, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno.
Bambini (da 6 a 12 anni): 1 cucchiaino (5 ml) 3/4 volte al dì, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno.
Somministrare il prodotto ogni 4-6 ore secondo necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Quando e per quanto tempo
Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Il flacone di sciroppo è dotato di capsula con sistema di chiusura a prova di bambino.
Istruzioni per l'uso: - per aprire: premere e contemporaneamente girare
- per chiudere: avvitare a fondo premendo.



COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Segni e sintomi
Il sovradosaggio da destrometorfano può manifestarsi con effetti simili a quelli elencati nel paragrafo *Effetti indesiderati*.
In caso di assunzione di dosi molto elevate, si possono osservare ulteriori sintomi quali eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e irritabilità, stupore, atassia, distonia, allucinazioni, psicosi e depressione respiratoria.

Trattamento
Gli interventi di emergenza comprendono lo svuotamento dello stomaco ed il sostegno delle funzioni vitali, particolarmente al fine di controllare la depressione respiratoria ed altri disturbi a carico del Sistema Nervoso Centrale.
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Rivolgetevi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dati da studi clinici
Gli eventi avversi di seguito riportati sono stati osservati in studi clinici e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni (cioè riscontrabili in una percentuale compresa tra ≥1/1000 e <1/100 pazienti). Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione MedDRA.

Patologie del sistema nervoso:
sonnolenza;
vertigini.

Patologie gastrointestinali:
disturbi gastrointestinali;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

nausea;
vomito;
disturbi addominali.

Dati post marketing
Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni non certe, la loro frequenza non è nota, ma è probabilmente molto rara (riscontrata in <1/10000 pazienti).

Patologie del sistema nervoso:
sindrome serotoninergica.
La sindrome serotoninergica (con alterazioni dello stato mentale, agitazione, mioclono, iperreflessia, diaforesi, brividi, tremori e ipertensione) è stata riportata in caso di uso concomitante del destrometorfano con antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori del reuptake della serotonina) (vedere *Quando non deve essere usato* e *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
reazioni allergiche (per esempio rash, orticaria, angioedema).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
100 ml di sciroppo contengono: **Principi attivi**: destrometorfano bromidrato 0,15 g; guaifenesina 1 g.
Eccipienti: pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza, propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata.

COME SI PRESENTA
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo si presenta in forma di sciroppo al gusto di arancia.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

Il contenuto della confezione è di un flacone da 150 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Verelibron S.r.l. – Viale Castello della Magliana, 18 – 00148 Roma.

PRODUTTORE
Farmaclair – 440 Avenue du General de Gaulle
Herouville Saint Clair –Francia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Pastiglie:
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE
0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo
7,5 mg + 55 mg pastiglie gusto menta

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE 0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE 7,5 mg + 55 mg pastiglie gusto menta

CHE COSA E'
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è un antitussivo.

PERCHE' SI USA
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE è indicato nel trattamento sintomatico della tosse.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
In caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Bambini di età inferiore ai 6 anni.
Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Pazienti con insufficienza respiratoria o a rischio di sviluppare insufficienza respiratoria (per esempio pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie o con polmonite, pazienti con attacco di asma in corso o con esacerbazione dell'asma).
Per la presenza di aspartame il prodotto è controindicato in caso di fenilchetonuria.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
Nei seguenti casi BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico:
- tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema.
- Grave insufficienza epatica.
- Grave insufficienza renale.
- Uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Consultare il medico se la tosse persiste, o se è accompagnata da febbre alta, rash cutaneo o mal di testa persistente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

Il prodotto contiene saccarosio, quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico prima di assumere il medicinale.
In gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
In gravidanza e nell'allattamento BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.
Lo sciroppo contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (più probabilmente ritardate).
Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri medicinali per la tosse e il raffreddore.
Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il farmaco può interagire con farmaci antidepressivi (vedere *Quando non deve essere usato* e *Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico*).
L'associazione con fenilpropanolamina va utilizzata con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, cardiopatie, diabete, vasculopatia periferica, ipertrofia prostatica e glaucoma.
Il trattamento con guaifenesina può determinare dei falsi positivi al dosaggio dell'acido vanillilmandelico urinario.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari: poiché il prodotto può dare sonnolenza o vertigini, di ciò debbono tenere conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: lo sciroppo contiene il 5,94% di alcool etilico, cioè fino a 470 mg per dose, equivalenti a 11,9 ml di birra e 4,9 ml di vino. Questo potrebbe rappresentare un fattore di rischio nei pazienti affetti da insufficienza epatica, alcolismo o epilessia, nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento e nei bambini.
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Pastiglie:
Adulti (compresi gli anziani) e bambini al di sopra dei 12 anni: 3/6 pastiglie al dì da sciogliere in bocca, fino a un massimo di 6 pastiglie al giorno.
Bambini (da 6 a 12 anni): 2/3 pastiglie al dì da sciogliere in bocca, fino a un massimo di 3 pastiglie al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

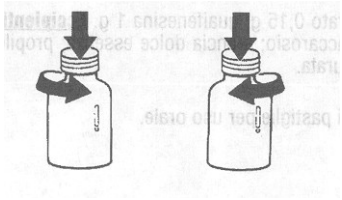
Somministrare il prodotto ogni 4-6 ore secondo necessità.

Sciroppo:
Adulti (compresi gli anziani) e bambini al di sopra dei 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml) 2/4 volte al dì, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno.
Bambini (da 6 a 12 anni): 1 cucchiaino (5 ml) 3/4 volte al dì, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno.
Somministrare il prodotto ogni 4-6 ore secondo necessità.

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

Quando e per quanto tempo
Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
Le pastiglie sono da sciogliere in bocca.
Il flacone di sciroppo è dotato di capsula con sistema di chiusura a prova di bambino.
Istruzioni per l'uso: - per aprire: premere e contemporaneamente girare
- per chiudere: avvitare a fondo premendo.



COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Segni e sintomi
Il sovradosaggio da destrometorfano può manifestarsi con effetti simili a quelli elencati nel paragrafo *Effetti indesiderati*.
In caso di assunzione di dosi molto elevate, si possono osservare ulteriori sintomi quali eccitazione, confusione mentale, agitazione, nervosismo e irritabilità, stupore, atassia, distonia, allucinazioni, psicosi e depressione respiratoria.
Trattamento
Gli interventi di emergenza comprendono lo svuotamento dello stomaco ed il sostegno delle funzioni vitali, particolarmente al fine di controllare la depressione respiratoria ed altri disturbi a carico del Sistema Nervoso Centrale.
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Rivolgetevi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Dati da studi clinici
Gli eventi avversi di seguito riportati sono stati osservati in studi clinici e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni (cioè riscontrabili in una percentuale compresa tra ≥1/1000 e <1/100 pazienti). Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione MedDRA.

Patologie del sistema nervoso:
sonnolenza;
vertigini.

Patologie gastrointestinali:
disturbi gastrointestinali;
nausea;
vomito;
disturbi addominali.

Dati post marketing
Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni non certe, la loro frequenza non è nota, ma è probabilmente molto rara (riscontrata in <1/10000 pazienti).

Patologie del sistema nervoso:
sindrome serotoninergica.
La sindrome serotoninergica (con alterazioni dello stato mentale, agitazione, mioclono, iperreflessia, diaforesi, brividi, tremori e ipertensione) è stata riportata in caso di uso concomitante del destrometorfano con antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori del reuptake della serotonina) (vedere *Quando non deve essere usato* e *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
reazioni allergiche (per esempio rash, orticaria, angioedema).

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013
Agenzia Italiana del Farmaco

COMPOSIZIONE
Una pastiglia da 2,3 g di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE gusto menta contiene: **Principi attivi**: destrometorfano bromidrato 7,5 mg; guaifenesina 55 mg. **Eccipienti:** pino mugo olio essenziale; magnesio trisilicato; aspartame; magnesio stearato; saccarosio; aroma menta.

100 ml di sciroppo contengono: **Principi attivi**: destrometorfano bromidrato 0,15 g; guaifenesina 1 g. **Eccipienti**: pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza, propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata.

COME SI PRESENTA
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie, gusto menta, si presenta in forma di pastiglie per uso orale.
Il contenuto di ogni confezione è di 20 pastiglie.
BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo si presenta in forma di sciroppo al gusto di arancia.
Il contenuto della confezione è di un flacone da 150 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Verelibron S.r.l. – Viale Castello della Magliana, 18 – 00148 Roma.

PRODUTTORE
Pastiglie:
Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate (MI).

Sciroppo:
Farmaclair – 440 Avenue du General de Gaulle
Herouville Saint Clair –Francia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013