

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TUSSEVAL MUCOLITICO 4 mg/5 ml sciroppo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TUSSEVAL MUCOLITICO e a cosa serve

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene il principio attivo bromexina che appartiene al gruppo dei medicinali ad azione mucolitica e agisce fluidificando i depositi di muco viscoso nelle vie respiratorie facilitandone così l'eliminazione.

TUSSEVAL MUCOLITICO sciroppo si usa per il trattamento dei disturbi della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

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 TUSSEVAL MUCOLITICO

Non prenda BROMEXINA PHARMENTIS

- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- In caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli altri componenti (vedere paragrafo "TUSSEVAL MUCOLITICO contiene").
- In caso di bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMEXINA PHARMENTIS.

Il trattamento con TUSSEVAL MUCOLITICO sciroppo comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

I mucolitici quindi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo “Non usi BROMEXINA PHARMENTIS”).

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

In pazienti con ulcera gastroduodenale se ne consiglia l'uso solo dopo aver consultato il medico.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Altri medicinali e BROMEXINA PHARMENTIS

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

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

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

In gravidanza TUSSEVAL MUCOLITICO deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Allattamento

TUSSEVAL MUCOLITICO non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La bromexina cloridrato non influenza la capacità di guidare veicoli e la vigilanza nell'uso di macchinari.

TUSSEVAL MUCOLITICO contiene:

- **Sorbitolo.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Etanolo.** Questo medicinale contiene 3,7 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 300 mg per dose, equivalenti a 7,4 ml di birra, 3 ml di vino per dose.
Può essere dannoso per gli alcolisti.
Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

“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”.

3. Come prendere BROMEXINA PHARMENTIS

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.

Somministrare per via orale.

Adulti:

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 5-10 ml 3 volte al giorno.

Negli adulti, all'inizio del trattamento, può essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg (60 ml) divisa in tre volte.

Bambini di età superiore ai 2 anni:

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 2,5–5 ml 3 volte al giorno.

Lo sciroppo è somministrabile a diabetici e bambini, non contiene fruttosio né saccarosio.

Non superare le dosi consigliate.

Si consiglia l'assunzione del farmaco dopo i pasti.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se prende più TUSSEVAL MUCOLITICO di quanto deve

Non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio è necessario un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di TUSSEVAL MUCOLITICO avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi 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.

Sono stati riportati casi di diarrea, nausea, vomito e casi di altri lievi disturbi gastrointestinali.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

Reazioni di ipersensibilità.

Rash, orticaria.

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 l'eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Ostruzione bronchiale.

In tali casi interrompere il trattamento. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 BROMEXINA PHARMENTIS

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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere consumato entro 9 mesi, se il medicinale è conservato a temperatura inferiore a 25°C; trascorso tale termine il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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

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 BROMEXINA PHARMENTIS

- Il principio attivo è la bromexina. 5 ml di sciroppo contengono 4 mg di bromexina cloridrato (equivalente a bromexina 3,65 mg). (1 cucchiaino da tè, pari a 5 ml, contiene 4 mg bromexina cloridrato).
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carmellosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TUSSEVAL MUCOLITICO e contenuto della confezione

TUSSEVAL MUCOLITICO si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di 250 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Marco Viti Farmaceutici Spa
Via Mentana 38,
36100 Vicenza
Italia

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.P.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo D'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il