

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIBRON 15 mg/5 ml sciroppo

FLUIBRON 30 mg compresse

FLUIBRON Adulti 30 mg granulato per sospensione orale

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 un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLUIBRON e a cosa serve

FLUIBRON contiene ambroxolo, un principio attivo appartenente alla classe dei mucolitici, che agisce rendendo il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile.

FLUIBRON è utilizzato nei pazienti con malattie acute delle vie respiratorie caratterizzate da muco denso e viscoso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUIBRON

Non prenda FLUIBRON se:

- è allergico a ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi malattie del fegato e/o del rene.

Non usare FLUIBRON nei bambini con meno di 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUIBRON:

- se ha lesioni allo stomaco (ulcera peptica);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

FACCIA ATTENZIONE:

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 FLUIBRON e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

Non usare FLUIBRON nei bambini con meno di 2 anni, poiché i mucolitici possono creare ostruzione delle vie respiratorie (bronchi).

Altri medicinali e FLUIBRON

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 prima di prendere questo medicinale. Non assuma FLUIBRON durante i primi tre mesi di gravidanza, o se sta allattando con latte materno, senza aver prima consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLUIBRON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Eccipienti con effetti noti

FLUIBRON compresse contiene

lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

sodio: questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente senza sodio.

FLUIBRON granulato per sospensione orale contiene

- sorbitolo: questo medicinale contiene 2.878,08 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei 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 prenda questo medicinale.

Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- colorante azoico (E110 giallo arancio S): può causare reazioni allergiche.
- saccarina sodica: questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per bustina, cioè e' essenzialmente senza sodio.

FLUIBRON sciroppo contiene:

- sorbitolo: questo medicinale contiene 3.000 mg di sorbitolo per dose da 10 ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei 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 prenda questo medicinale. Può causare gravi problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo
- questo medicinale contiene 750 mg di sorbitolo per dose da 2,5 ml e 1.500 mg di sorbitolo per dose da 5 ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che 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 il bambino prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.
- acido benzoico: questo medicinale contiene 1,3 mg/ml di acido benzoico.

3. Come prendere FLUIBRON

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.

Adulti

FLUIBRON compresse

La dose iniziale è di 1 compressa 3 volte al giorno; la dose di mantenimento è di 1 compressa 2 volte al giorno.

FLUIBRON granulato per sospensione orale

La dose iniziale è di 1 bustina 3 volte al giorno; la dose di mantenimento è di 1 bustina 2 volte al giorno.

FLUIBRON sciroppo

La dose iniziale è di 10 ml di sciroppo 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico; successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Bambini

Utilizzare solo FLUIBRON sciroppo.

Bambini da 2 a 5 anni: la dose è di 2,5 ml di sciroppo, 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini oltre i 5 anni: la dose è di 5 ml di FLUIBRON sciroppo, 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Non superi le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Assuma FLUIBRON per bocca (uso orale), come di seguito riportato:

- compresse: prenda le compresse dopo i pasti con un po' di liquido;
- granulato per sospensione orale: assuma il granulato sciogliendolo con acqua;
- sciroppo: utilizzi il misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml, che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più FLUIBRON di quanto deve il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUIBRON, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FLUIBRON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FLUIBRON e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) della bocca e della faringe (cavo orale), nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolori dell'addome, secchezza della bocca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

mal di testa; reazioni di ipersensibilità; rash, orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

ostruzione delle vie respiratorie (bronchi); gola secca; 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).

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.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 FLUIBRON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 FLUIBRON

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato.

FLUIBRON compresse

Una compressa contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

FLUIBRON granulato per sospensione orale

Una bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: Granulato di arancia su sorbitolo (sorbitolo, aroma di arancia e giallo arancio S (E110)), mannitolo, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra.

FLUIBRON sciroppo

1 ml contiene 3 mg di ambroxolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile, glicerolo, acido citrico monoidrato, acido benzoico sucralosio, aroma naturale lampone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUIBRON e contenuto della confezione

FLUIBRON compresse è disponibile in confezioni da 20 o 30 compresse.

FLUIBRON sciroppo è disponibile in flacone da 200 ml munito di misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml e di tappo di sicurezza per i bambini.

FLUIBRON granulato per sospensione orale è disponibile in confezioni contenenti 30 o 60 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo, 26/A – Parma

Produttore

Bustine e compresse: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

Sciroppo: ZETA FARMACEUTICI S.p.A. –Via Galvani 10 - Sandrigo (VI)

Produttori alternativi (bustine)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della pace 25/A - S. Prospero (MO)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43- Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Settembre 2021