

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **AMBROXOLO EG 15 mg/2 ml Soluzione da nebulizzare**

Medicinale equivalente

**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 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 alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è AMBROXOLO EG e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

AMBROXOLO EG è indicato per il trattamento della tosse in caso di malattie dei bronchi e dei polmoni (afezioni broncopolmonari acute e croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROXOLO EG**

##### **Non prenda AMBROXOLO EG**

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato 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 prendere AMBROXOLO EG.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (grave insufficienza renale).

Durante il trattamento con questo medicinale sono stati riportati rari casi di lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica).

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola. Se manifesta lesioni della pelle o delle mucose consulti il medico e interrompa il trattamento con AMBROXOLO EG.

##### **Altri medicinali e AMBROXOLO EG**

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo medicinali come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri.

### **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**

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda AMBROXOLO EG solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Allattamento**

Non è raccomandato l'uso di AMBROXOLO EG durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti dell'ambroxolo cloridrato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere AMBROXOLO EG**

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.

Si consiglia di riscaldare la soluzione da nebulizzare alla temperatura corporea prima dell'inalazione. Durante l'inalazione respiri normalmente, poiché la respirazione profonda di aerosol può provocare tosse. Se soffre di asma, assuma un medicinale per ridurre le contrazioni dei bronchi (broncospasmodico) prima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosol. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

### **Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 5 anni**

La dose raccomandata è di 2-3 (30-45 mg) fiale al giorno.

### **Uso nei bambini fino ai 5 anni di età**

La dose raccomandata è di 1-2 (15-30 mg) fiale al giorno.

### **Se prende più AMBROXOLO EG di quanto deve**

**Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (vedere paragrafo 4).**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere AMBROXOLO EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia);
- nausea.

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

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca.

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

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- reazioni allergiche (shock anafilattico, angioedema, prurito e altre reazioni da ipersensibilità);
- gola secca.

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 AMBROXOLO EG**

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.

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 AMBROXOLO EG 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 fiala (2 ml) di soluzione da nebulizzare contiene 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 AMBROXOLO EG e contenuto della confezione**

Confezione contenente 10 fiale da 2 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 7 Luglio 2015**