

Ambroxolo pharmentis

15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Mucolitico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

PRECAUZIONI PER L'USO

AMBROXOLO-PHARMENTIS deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Sono stati segnalati casi estremamente rari di gravi lesioni cutanee quali la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (TEN) in associazione temporanea con la somministrazione di espettoranti come ambroxolo cloridrato. La maggior parte di questi casi può essere spiegata dalla gravità della malattia sottostante del paziente e/o dalla terapia concomitante. Inoltre, durante la fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della TEN, i pazienti potrebbero accusare prodromi simil-influenzali aspecifici come febbre, dolori muscolari, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi fuorvianti prodromi simil-influenzali aspecifici, è possibile che venga instaurato un trattamento sintomatico con medicinali per la tosse e il raffreddore. Pertanto, se dovessero manifestarsi nuove lesioni della cute o delle mucose, è necessario consultare immediatamente il medico e interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo cloridrato. In presenza di insufficienza renale lieve o moderata, AMBROXOLO-PHARMENTIS deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per qualsiasi medicinale con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave può verificarsi un accumulo dei metaboliti di ambroxol generati nel fegato.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state osservate interazioni sfavorevoli clinicamente rilevanti con altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento:

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale.

Gli studi preclinici e la vasta esperienza clinica dopo la 28° settimana di gravidanza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti nocivi sul feto.

Tuttavia, si raccomanda di osservare le precauzioni consuete in merito all'uso di medicinali durante la gravidanza. In particolare durante il primo trimestre, l'uso di AMBROXOLO-PHARMENTIS non è raccomandato. Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno.

Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di AMBROXOLO-PHARMENTIS non è raccomandato nelle madri che allattano.

Effetti sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari:

Non esiste alcuna evidenza di effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione da nebulizzare

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore a 5 anni: 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si deve cercare di respirare normalmente durante l'inalazione.

Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

In pazienti affetti da asma bronchiale si raccomanda di somministrare il consueto broncospasmodico prima dell'inalazione.

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

Non usare AMBROXOLO-PHARMENTIS per trattamenti prolungati.

SOVRADOSAGGIO

A oggi non sono stati riportati specifici sintomi da sovradosaggio nell'uomo.

Sulla base dei casi di sovradosaggio accidentale e/o di errori di terapia, i sintomi osservati sono coerenti con gli effetti indesiderati noti di AMBROXOLO-PHARMENTIS alle dosi raccomandate e può essere necessario un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di AMBROXOLO-PHARMENTIS avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI AMBROXOLO-PHARMENTIS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AMBROXOLO-PHARMENTIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Reazioni anafilattiche, inclusi shock anafilattico, angioedema, prurito e altre reazioni da ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso

Comune: Disgeusia (ad es. alterazioni del senso del gusto)

Raro: Cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Ipoestesia del cavo orale e della faringe

Raro: Rinorrea

Non nota: Ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea

Non comune: Vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza delle fauci

Raro: Pirosi, stipsi

Non nota: Gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: Eruzioni cutanee, orticaria, dermatite da contatto

Patologie renali e urinarie

Raro: Disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: Stanchezza

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

una fiala contiene:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg - Eccipienti: sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

soluzione da nebulizzare 15 mg/2 ml, 10 fiale

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAPRO S.r.l. - Via Valfrè, 4 - 10121 Torino (Italia)

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

23/04/2014