

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluifort 90 mg/ml sciroppo

2. CHE COSA E'

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici

3. PERCHÉ SI USA

Fluifort 90 mg/ml sciroppo si usa come mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

4. QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non va somministrato in pazienti con ulcera gastroduodenale.

Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento: (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

Pediatria, geriatria e quadri clinici specifici: il farmaco non va somministrato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

5. PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti effetti di assuefazione o dipendenza.

6. 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.

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

7. É IMPORTANTE SAPERE CHE

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 d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Fluifort 90 mg/ml sciroppo non contiene glutine; pertanto il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Fluifort 90 mg/ml sciroppo non contiene aspartame; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

7.1 Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

I pazienti che in passato sono stati affetti da ulcera gastroduodenale devono consultare il medico prima di assumere Fluifort sciroppo.

7.2 Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

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

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, Fluifort non deve essere somministrato in gravidanza. Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato.

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

7.3 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fluifort 90 mg/ml sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

7.4 Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ogni dose da 15 ml fornisce 6 g di saccarosio. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Metil para-idrossibenzoato

Il medicinale contiene metile para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

8. COME USARE QUESTO MEDICINALE

8.1 QUANTO

Adulti: 15 ml

Bambini: oltre i 5 anni: 5 ml

da 2 a 5 anni: 2,5 ml

Attenzione: non superare le dosi indicate

8.2 QUANDO E PER QUANTO TEMPO

2-3 volte al giorno.

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati; in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

8.3 COME

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore graduato.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

9. COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

I sintomi riportati in caso di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazione dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluifort 90 mg/ml sciroppo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI FLUIFORT 90 MG/ML SCIROPPPO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

10. EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Fluifort 90 mg/ml sciroppo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Fluifort, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute, del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

Patologie del sistema nervoso: vertigini.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

Patologie vascolari: rossore.

Con i mucolitici per uso orale e rettale si può anche verificare ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

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.

11. SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata 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 riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 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 si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

12. COMPOSIZIONE

Un flacone contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 18 g di carbocisteina sale di lisina

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 90 mg di carbocisteina sale di lisina;

Eccipienti: **saccarosio**, aroma naturale di ciliegia, **metile para-idrossibenzoato**, caramello, acqua depurata.

13. COME SI PRESENTA

Sciroppo per uso orale

Flacone da 200 ml

14. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

15. PRODUTTORE

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila

oppure

Alfa Wassermann - Via Enrico Fermi 1 - Alanno (Pe)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2015