

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 2,7 g/10 ml sciroppo

2. CHE COSA È

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

3. PERCHÉ SI USA

FLUIFORT 2.7 g/10 ml sciroppo si usa come mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

4. QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

4.1 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 in pazienti di età pediatrica al di sotto degli 11 anni.

5. PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono noti fenomeni 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. È IMPORTANTE SAPERE CHE

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

Fluifort 2,7 g /10 ml sciroppo non contiene aspartame; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo non contiene glutine; pertanto il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

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 2,7 g/10 ml 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 2,7 g/10 ml sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

7.4 Informazioni importanti su alcuni eccipienti

metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato

Il medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato, noti 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.

sorbitolo

Il medicinale contiene sorbitolo che può causare disturbi gastrici e diarrea.

7.5 Avvertenza doping

Non pertinente

8. COME USARE QUESTO MEDICINALE

8.1 QUANTO

Una bustina al giorno.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

8.2 QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Una volta al giorno, in qualsiasi momento della giornata.

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo, per l'innovativo confezionamento, assicura precisione nel dosaggio, igiene, praticità e facilità di assunzione ed è particolarmente indicato nelle affezioni in fase acuta per le quali è previsto un trattamento di breve termine.

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 chiedere consiglio al medico.

8.3 COME

Aprire la bustina seguendo la linea tratteggiata ed ingerirne il contenuto.

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 2,7 g/10 ml sciroppo, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo, rivolgersi al medico o al farmacista.

10. **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Fluifort 2,7 g/10 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.

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 indicata 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 inferiore ai 25°C.

Se conservato correttamente, l'eventuale variazione di colore del preparato non influisce sull'attività terapeutica della specialità che rimane valida fino alla data di scadenza indicata.

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

Una bustina da 10 ml contiene:

principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 grammi di carbocisteina sale di lisina

eccipienti: **sorbitolo (sol. 70%)**, xilitolo, glicirrinato d'ammonio, carbossimetilcellulosa sodica, glicerolo, aroma ciliegia, **metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato**, acqua depurata

13. COME SI PRESENTA

Sciroppo per uso orale - 6 bustine da 10 ml

14. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. PRODUTTORE

Unither Liquid Manufacturing 1-3 allée de la Neste – B.P. 70319 31773 - Colomiers Cedex (France)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2015