

## BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE\*sciroppo 150 ml 1,5 mg/ml + 10 mg/ml

**Marchio:** BRONCHENOLO  
**Codice Min.:** 026564070  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Sedativi della tosse ed espettoranti in associazione. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di sciroppo contengono; principi attivi: destrometorfano bromidrato 0,15 g e guaifenesina 1,00 g. Eccipienti con effetti noti: saccarosio 73,50 g, propile para-idrossibenzoato 0,025 g, metile para-idrossibenzoato 0,075g, alcool etilico 5,00 g. Una pastiglia contiene; principi attivi: destrometorfano bromidrato 7,5 mg e guaifenesina 55 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio 2080,92 mg, aspartame (E951) 23mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo; 100 ml di sciroppo contengono:

pino mugo olio essenziale; acido citrico monoidrato; alcool; glicerolo; saccarosio; arancia dolce essenza; propile para-idrossibenzoato; metile para-idrossibenzoato; saccarina sodica; acqua depurata. BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie gusto menta; una pastiglia da 2,3 g di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE gusto menta contiene: pino mugo olio essenziale; magnesio trisilicato; aspartame; magnesio stearato; saccarosio; aroma menta. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico della tosse. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore ai 6 anni. Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (vedere paragrafo 4.5). Pazienti con insufficienza respiratoria o a rischio di sviluppare insufficienza respiratoria (per esempio pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie respiratorie o con polmonite, pazienti con attacco di asma in corso o con esacerbazione dell'asma). **POSOLOGIA** Posologia. Sciroppo; adulti (compresi gli anziani): 2 cucchiaini (10 ml) 2-4 volte al giorno, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno. Popolazione pediatrica. Bambini al di sopra dei 12 anni: 2 cucchiaini (10 ml) 2-4 volte al giorno, fino a un massimo di 8 cucchiaini (40 ml) al giorno. Bambini da 6 a 12 anni: 1 cucchiaino (5 ml) 3-4 volte al giorno, fino a un massimo di 4 cucchiaini (20 ml) al giorno. Somministrare il medicinale ogni 4-6 ore secondo necessita'. Pastiglie; adulti (compresi gli anziani): 3-6 pastiglie al giorno da sciogliere in bocca, fino a un massimo di 6 pastiglie al giorno. Popolazione pediatrica. Bambini al di sopra dei 12 anni: 3-6 pastiglie al giorno da sciogliere in bocca, fino a un massimo di 6 pastiglie al giorno. Bambini da 6 a 12 anni: 2-3 pastiglie al giorno da sciogliere in bocca, fino a un massimo di 3 pastiglie al giorno. Somministrare il medicinale ogni 4-6 ore secondo necessita'. **Modo di somministrazione:** da somministrare solo per via orale. Non superare le dosi consigliate. **CONSERVAZIONE** Nessuna. **AVVERTENZE** Nei seguenti casi BRONCHENOLO SEDATIVO

E FLUIDIFICANTE deve essere utilizzato solo dopo attenta valutazione medica: tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema; grave insufficienza epatica; grave insufficienza renale; uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5). Il paziente deve essere informato di consultare il medico se la tosse persiste, o se e' accompagnata da febbre alta, rash cutaneo o mal di testa persistente. Non superare la massima dose raccomandata o la frequenza di somministrazione. Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, e' necessaria una valutazione clinica. Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri medicinali per la tosse e il raffreddore. Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHENOLOSEDATIVO E FLUIDIFICANTE. Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza di destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonche' con pazienti con una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive. Il destrometorfano e' metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attivita' di questo enzima e' geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. E' necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere anche paragrafo 4.5). Rischi derivanti dall'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati. L'uso concomitante di BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o farmaci correlati, puo' causare sedazione, depressione respiratoria, come morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non siano disponibili opzioni di trattamento alternative. Qualora BRONCHENOLOSEDATIVO E FLUIDIFICANTE fosse prescritto in concomitanza con medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace piu' bassa e la durata del trattamento deve essere la piu' breve possibile. I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chiunque si prenda cura di loro al fine di renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5). Sindrome da serotonina: effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammino-ossidasi [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]) e gli inibitori del CYP2D6. La sindrome da serotonina puo' includere variazioni dello stato mentale, instabilita' autonoma, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali. Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE dovra' essere interrotto. Popolazione pediatrica: nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti dovranno essere avvisate di non superare la dose raccomandata. Informazioni sugli eccipienti con effetti noti. BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE sciroppo contiene; saccarosio: contiene 7,35 g di saccarosio (zucchero) per una dose di 10 ml. Questo dovrebbe essere preso in considerazione in pazienti con diabete mellito. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale; alcool etilico: questo medicinale contiene 480 mg di alcool (etanolo) in ogni dose di 10 ml. La quantita' in 10 ml di questo medicinale e' equivalente a 12 ml di birra e 5 ml di vino. Puo' essere dannoso per gli alcolisti. Da

tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Una dose di 10mg di questo medicinale somministrato ad un bambino di età pari a 12 anni e peso inferiore o uguale a 32kg comporterebbe un'esposizione di 15mg che può causare un aumento della concentrazione di alcool nel sangue (BAC) di circa 2,5 mg/100ml. La co-somministrazione con medicinali contenenti per es. glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini piccoli con attività metabolica bassa o immatura. Propile e metilepara-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate); sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg), cioè essenzialmente senza sodio. BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE pastiglie gusto menta contiene; saccarosio: contiene 2,08 g di saccarosio per dose. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale; aspartame: questo medicinale contiene 23 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente. INTERAZIONI Il medicinale non deve essere utilizzato contemporaneamente o nelle 2 settimane successive al trattamento con antidepressivi inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), poiché sono state riportate gravi reazioni avverse, compresa la sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4.3). I pazienti devono essere informati di consultare il medico prima di assumere il destrometorfano in associazione ai farmaci riportati di seguito: l'uso concomitante di destrometorfano con antidepressivi inibitori selettivi del re-uptake della serotonina o antidepressivi triciclici può causare sindrome serotoninergica con modifiche dello stato mentale, ipertensione, agitazione, miocloni, iperreflessia, diaforesi, brividi e tremori (vedere paragrafo 4.4); l'uso concomitante di destrometorfano e alcool può aumentare gli effetti depressivi sul Sistema Nervoso Centrale di entrambe le sostanze. Inibitori del CYP2D6: il destrometorfano è metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 può aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Ciò aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) ed il sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide e propafenone, sertralina, bupropione, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se è necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre la dose di destrometorfano. L'associazione con fenilpropanolamina va utilizzata con cautela nei soggetti portatori di ipertensione, cardiopatie, diabete, vasculopatia periferica, ipertrofia prostatica e glaucoma. Il trattamento con guaifenesina può determinare dei falsi positivi al dosaggio dell'acidovanilmandelico urinario. Medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati L'uso concomitante di oppioidi e medicinali sedativi come benzodiazepine, o medicinali correlati, aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4). EFFETTI INDESIDERATI Dati da studi clinici: gli eventi avversi di seguito riportati sono stati osservati in studi clinici e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni

(cioe' riscontrabili in una percentuale compresa tra  $\geq 1/1000$  e GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO) Non sono disponibili dati relativi a gravidanza e allattamento. Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessita' e sotto il diretto controllo del medico.