

BRONCHENOLO TOSSE*scir 150 ml 1,54 mg/ml

Marchio: BRONCHENOLO
Codice Min.: 019771043
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE BRONCHENOLO TOSSE 1,54 MG/ML
SCIROPPO CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Sedativi della tosse (alcaloidi dell'oppio e suoi derivati).
PRINCIPI ATTIVI 100 ml di sciroppo contengono; principio attivo: destrometorfano bromidato 154 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio (114,63 g), metile para-idrossibenzoato (0,128 g), etanolo (3,84 g). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Alcool etilico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, aroma limone, aroma menta, saccarosio, acqua depurata.
INDICAZIONI Trattamento sintomatico della tosse.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo, altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi

degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore ai 6 anni. 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). Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane antidepressivi inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO).
POSOLOGIA Posologia. Adulti: 3-4 cucchiaini (da 15 ml) al giorno. Un cucchiaino ogni 4-6 ore. Dosaggio massimo giornaliero: 60 ml. Popolazione pediatrica. Bambini al di sopra dei 12 anni: 3-4 cucchiaini (da 15 ml) al giorno. Un cucchiaino ogni 4-6 ore. Dosaggio massimo giornaliero: 60 ml. Bambini da 6 a 12 anni: 3-4 mezzi cucchiaini (da 7,5 ml) al giorno. Mezzo cucchiaino ogni 4-6 ore. Dosaggio massimo giornaliero: 30 ml. Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, al paziente deve essere consigliato di consultare il medico. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.** Modo di somministrazione: uso orale.
CONSERVAZIONE Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.
AVVERTENZE Nei seguenti casi BRONCHENOLO TOSSE deve essere utilizzato solo dopo attenta valutazione medica: tosse cronica o persistente, come quella che si manifesta in caso di asma o enfisema, o quando la tosse e' accompagnata da secrezione eccessiva; grave insufficienza epatica; grave insufficienza renale; uso concomitante di antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina o di antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione"). 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. Deve essere evitato l'uso contemporaneo di altri prodotti per la tosse e il raffreddore. Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da 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 TOSSE e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o farmaci correlati, puo' causare sedazione, depressione respiratoria, come e 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 BRONCHENOLO TOSSE 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 TOSSE 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. Questo medicinale contiene; saccarosio: contiene 17,2 g di saccarosio (zucchero) per una dose di 15 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 576 mg di alcool (etanolo) in ogni dose di 15 ml. La quantita' in 15 ml di questo medicinale e' equivalente a meno di 14 ml di birra o 6 ml di vino. Puo' essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne gia' 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 15 ml di questo medicinale somministrato ad un bambino di eta' pari a 12 anni e peso inferiore o uguale a 38kg comporterebbe un'esposizione di 15, 16 mg che puo' causare un aumento della concentrazione di alcool nel sangue (BAC) di circa 2,5 mg. 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 attivita' metabolica bassa o immatura. Metile para-idrossibenzoato, puo' causare reazioni allergiche (anche ritardate); sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg), cioe' da considerare essenzialmente "senza sodio". Deve essere evitato l'uso concomitante di alcool durante la terapia con BRONCHENOLO TOSSE. Non superare la massima dose raccomandata o la frequenza di somministrazione. INTERAZIONI Il medicinale non deve essere utilizzato contemporaneamente o nelle 2 settimane successive al trattamento con antidepressivi inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO), poiche' sono state riportate gravi reazioni avverse, compresa la sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni). I pazienti

devono essere informati di consultare il medico prima di assumere il destrometorfano nelle situazioni riportate di seguito: l'uso concomitante di destrometorfano con antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antidepressivi tricyclici può causare sindrome serotoninergica con modifiche dello stato mentale, ipertensione, agitazione, miocloni, iperreflessia, diaforesi, fremiti e tremori (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego")); 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) e di 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.

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 con il destrometorfano e sono da considerarsi reazioni avverse non comuni (cioè riscontrabili in una percentuale compresa tra $\geq 1/1000$ e $< 1/1000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non sono disponibili dati relativi a gravidanza e allattamento. Durante la gravidanza e l'allattamento il medicinale deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.