

FLUIBRON TOSSE SECCA*scir 200 ml 30 mg/5 ml

Marchio: FLUIBRON
Codice Min.: 039657022
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FLUIBRON TOSSE SECCA 30 MG/5 ML SCIROPO **CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICA Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento: sedativi della tosse. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di soluzione contengono: levodropropizina 600 mg. **Eccipienti** con effetti noti: metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato; saccarosio 4 g per dose (10 ml); sodio idrossido. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Saccarosio, metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma cherry, acqua depurata. **INDICAZIONI** Terapia sintomatica della tosse. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1. La somministrazione del farmaco deve essere evitata nei pazienti con broncorrea e con ridotta funzionalita' mucociliare (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare). **Gravidanza e allattamento** (vedere paragrafo 4.6). Non somministrare a bambini di eta' inferiore a 2 anni. **POSOLOGIA** Nella confezione e' annesso un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3, 5 e 10 ml. Per aprire la confezione e' necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario. **Adulti:** 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore. **Bambini:** 10-20 kg 3 ml 3 volte al giorno; 20-30 kg 5 ml 3 volte al giorno. Il trattamento dovrebbe essere continuato fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia, se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, e' consigliabile interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico. Infatti la tosse e' un sintomo e andrebbe studiata e trattata la patologia causale. **Popolazione pediatrica:** non somministrare a bambini di eta' inferiore a 2 anni (Vedere paragrafo 4.3). **CONSERVAZIONE** Il medicinale deve essere conservato a temperatura inferiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** L'osservazione che i profili farmacocinetici della levodropropizina non sono marcatamente alterati nell'anziano suggerisce che correzioni di dose o modifiche degli intervalli tra le somministrazioni possono non essere richiesti nella terza eta'. In ogni caso, alla luce dell'evidenza che negli anziani la sensibilita' a vari farmaci e' alterata, speciale cautela dovrebbe essere usata quando levodropropizina e' somministrata a pazienti anziani. Si consiglia di usare cautela nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min). Si consiglia di usare cautela anche in caso di contemporanea assunzione di farmaci sedativi in individui particolarmente sensibili (vedere paragrafo 4.5). I farmaci antitosse sono sintomatici e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante. In assenza di informazioni sull'effetto dell'assunzione di cibo sull'assorbimento del farmaco, e' consigliabile assumere il farmaco lontano dai pasti. **Informazioni importanti su alcuni eccipienti** FLUIBRON TOSSE SECCA contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questi eccipienti sono noti per la possibilita' di causare orticaria e dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di broncospasmo. FLUIBRON TOSSE

SECCA contiene saccarosio. 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. Contiene 10,5 g di saccarosio per dose da 30 ml. Da tenere in considerazione per la somministrazione a soggetti affetti da diabete mellito. FLUIBRON TOSSE SECCA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

INTERAZIONI Gli studi di farmacologia animale hanno dimostrato che levodropropizina non potenzia l'effetto farmacologico di sostanze attive sul sistema nervoso centrale (es. benzodiazepine, alcool, fenitoina, imipramina). Nell'animale il prodotto non modifica l'attività di anticoagulanti orali, quali la warfarina e neppure interferisce sull'azione ipoglicemizzante dell'insulina. Negli studi di farmacologia umana l'associazione con benzodiazepina non modifica il quadro EEG. È necessario tuttavia usare cautela in caso di contemporanea assunzione di farmaci sedativi in individui particolarmente sensibili (vedere paragrafo 4.4). Dagli studi clinici non risulta alcuna interazione con farmaci usati nel trattamento di patologie broncopulmonari quali beta2-agonisti, metilxantine e derivati, corticosteroidi, antibiotici, mucoregolatori e antistaminici.

EFFETTI INDESIDERATI L'esperienza derivata dalla commercializzazione di prodotti contenenti levodropropizina in più di 30 paesi nel mondo evidenzia che la comparsa di effetti indesiderati è un evento molto raro. Basandosi sulla stima di pazienti esposti a levodropropizina, derivata dal numero di confezioni vendute, e considerando il numero di segnalazioni spontanee, meno di un paziente ogni 500.000 ha manifestato reazioni avverse. La maggior parte di queste reazioni non è grave e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico. Le reazioni avverse riscontrate, tutte molto rare (incidenza

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: tuttavia, poiché negli studi tossicologici nell'animale alla dose di 24 mg/kg si è osservato un lieve ritardo nell'aumento di peso corporeo e nella crescita e poiché levodropropizina è in grado di superare la barriera placentare nel ratto, l'uso del farmaco è controindicato nelle donne che intendono diventare o sono già gravide poiché la sua sicurezza d'impiego non è documentata (vedere paragrafo 4.3). Allattamento: gli studi nel ratto indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno fino ad 8 ore dalla somministrazione. Perciò l'uso del farmaco durante l'allattamento è controindicato. Fertilità: gli studi di teratogenesi, riproduzione e fertilità così come quelli pre e post natali non hanno rivelato effetti tossici specifici.