

FLUIBRON*orale nebul soluz 40 ml 0,75%

Marchio: FLUIBRON
Codice Min.: 024596049
Link: [clicca qui per acquistare](#)



D E N O M I N A Z I O N E F L U I B R O N C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico. **PRINCIPI ATTIVI** Fluibron bambini 15 mg granulato per sospensione orale, una bustina contiene principio attivo: ambroxol cloridrato 15 mg. Eccipienti: granulato di arancia su sorbitolo 1499,0 mg (sorbitolo: circa 96%; colorante azoico (E110 giallo arancio S): circa 0,02%-0,03%); saccarina sodica 2,5 mg. Fluibron 7,5 mg/ml soluzione orale o da nebulizzare 100 ml disoluzione contengono principio attivo: ambroxol cloridrato 750 mg. Eccipienti: metile p-idrossibenzoato 135 mg; propile p-idrossibenzoato 15mg; sodio cloruro 767 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Soluzione orale o da nebulizzare: sodio cloruro, metile p-

idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata. Granulato per sospensione orale. Bambini: granulato di arancia su sorbitolo (sorbitolo, aroma di arancia, giallo arancio (E110)), mannitolo, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra. **INDICAZIONI** Fluibron e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; gravi alterazioni epatiche e/o renali; popolazione pediatrica Il medicinale e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. **POSOLOGIA** Bustine. Bambini dai 5 anni di eta': 1 bustina Bambini 2-3 volte al giorno a seconda dell'eta', disciolta in acqua. Soluzione orale o da nebulizzare, per inalazione, adulti e bambini di eta' superiore a cinqueanni: 2-3 ml, 1-2 volte al giorno. Bambini di eta' dai due ai cinque anni: 2 ml, 1-2 volte al giorno. La soluzione puo' essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Puo' essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1. Per via orale, adulti: 2-4 ml (15-30 mg) 3 volte al giorno. Bambini di eta' superiore a cinqueanni: 1-2 ml (7,5-15 mg) 2-3 volte al giorno. Bambini di eta' dai 2 ai 5 anni: 1/2-1 ml (3,75-7,5 mg) 2-3 volte al giorno. 1 ml= 7,5 mg. Diluire le gocce in poca acqua, te', latte o succhi di frutta. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione. **AVVERTENZE** I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. Infatti la capacita' di drenaggio del muco bronchiale e' limitata in questa fascia d'eta', a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Fluibron deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Poiche' nell'inspirazione troppo profonda degli aerosol puo' insorgere tosse da irritazione, si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente. Nei pazienti particolarmente sensibili si puo' consigliare un preriscaldamento dell'inalato alla temperatura corporea. Per i pazienti affetti da asma bronchiale e' opportuno ricorrere ad uno

spasmolitico bronchiale prima dell'inalazione. Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritemamultiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrosi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico. La maggior parte di questi casi può essere spiegata dalla gravità della malattia sottostante del paziente e/o dalla terapia concomitante. Inoltre, durante la fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della TEN, i pazienti potrebbero accusare prodromi simil-influenzali aspecifici come febbre, dolori muscolari, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi fuorvianti prodromi simil-influenzali aspecifici, è possibile che venga instaurato un trattamento sintomatico con medicinali per la tosse e il raffreddore. Pertanto, se dovessero manifestarsi nuove lesioni della cute o delle mucose, è necessario consultare immediatamente il medico e interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo cloridrato. In presenza di insufficienza renale lieve o moderata, Fluibron deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per qualsiasi medicinale con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave può verificarsi un accumulo dei metaboliti di ambroxolo generati nel fegato. Avvertenze relative ad alcuni eccipienti di Fluibron. FLUIBRON granulato per sospensione orale contiene: sorbitolo: questo medicinale contiene 1.439,04 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Questo medicinale non deve essere somministrato a pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Saccarina sodica: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente senza sodio; colorante azoico (E110 giallo arancio S): può causare reazioni allergiche. FLUIBRON soluzione orale da nebulizzare contiene: sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio; para-idrossi benzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo. INTERAZIONI seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state osservate interazioni con altri medicinali. EFFETTI INDESIDERATI Alle dosi consigliate il medicinale è normalmente ben tollerato. Durante la terapia con ambroxolo cloridrato sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito riportati, con le frequenze: molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$ e $= 1/1.000$ e $= 1/10.000$ e GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale. Gli studi clinici e la vasta esperienza clinica dopo la 28. settimana di gravidanza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti nocivi sul feto. Tuttavia, si raccomanda di osservare le precauzioni consuete in merito all'uso di medicinali durante la gravidanza. In particolare, durante il primo trimestre, l'uso di Fluibron non è raccomandato. Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di Fluibron non è raccomandato nelle madri che allattano.