

FLUIBRON* soluz nebul 20 fiale 15 mg 2 ml

Marchio: FLUIBRON
Codice Min.: 024596153
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE FLUIBRON 15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di soluzione sterile contengono: ambroxolo cloridrato 750 mg. Un contenitore monodose contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato. **ECCIPIENTI** Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. **INDICAZIONI** Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravi alterazioni epatiche e/o renali. Primi tre mesi di gravidanza. Popolazione

pediatrica: il medicinale e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. **POSOLOGIA** Posologia. Popolazione pediatrica. Questo farmaco non deve essere usato nei bambini di eta' al di sotto dei 2 anni a causa di problemi di sicurezza. Adulti e bambini di eta' superiore ai 5 anni: un contenitore monodose, 2 volte al giorno. Bambini di eta' da 2 ai 5 anni: mezzo contenitore o un contenitore monodose, 1-2 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. **Modo di somministrazione:** la soluzione puo' essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Puo' anche essere diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1. Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni: flettere il contenitore monodose nelle due direzioni. Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro. Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia. Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantita' prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore. In caso di utilizzo di meta' dose, il contenitore puo' essere richiuso come indicato nel foglio illustrativo. Il contenitore richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2 gradi C e 8 gradi C (in frigorifero) e la quantita' rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dall'apertura. **CONSERVAZIONE** I contenitori monodose devono essere conservati dentro la busta di protezione, al riparo dalla luce. In caso di utilizzo di meta' dose, il contenitore richiuso va conservato a temperatura compresa fra 2 gradi C e 8 gradi C (in frigorifero) ed utilizzato entro 12 ore. **AVVERTENZE** Popolazione pediatrica. 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. 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 può consigliare un preriscaldamento dell'inalato alla temperatura corporea. Per i pazienti affetti da asma bronchiale è opportuno ricorrere ad uno spasmolitico bronchiale prima dell'inalazione. Questo farmaco deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi 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, questo medicinale 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.

INTERAZIONI seguito dalla 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 $= 1/10.000$

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 ventottesima 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 questo farmaco non è raccomandato. Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di questo farmaco non è raccomandato nelle madri che allattano.