

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Neo Borocillina Fluidificante Tosse 30 mg/10 ml sciroppo

ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato; questo medicinale appartiene alla classe dei mucolitici e agisce come fluidificante delle secrezioni (catarro) delle vie respiratorie.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si utilizza per il trattamento della tosse accompagnata a catarro (ad esempio in presenza di malattie acute e croniche dell'apparato respiratorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Non prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse

- se è allergico al principio attivo (ambroxolo cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi alterazioni epatiche e/o renali;
- se soffre di rare malattie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere il paragrafo **Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo**).

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse.

- Prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).
- Consulti il medico prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse se soffre di problemi renali di entità lieve o moderata.
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse e si rivolga immediatamente al

medico. In particolare nelle fasi iniziali potrebbe anche avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola.

- Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina).

L'uso di ambroxolo aumenta le concentrazioni di antibiotici nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'ambroxolo attraversa la barriera placentare, quindi Neo Borocillina Fluidificante Tosse deve essere preso solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio/rischio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, l'assunzione di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliata.

Non sono disponibili dati clinici relativi all'assunzione di ambroxolo durante la gravidanza.

Devono essere comunque adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza.

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e pertanto non c'è dimostrazione di un effetto del Neo Borocillina Fluidificante Tosse sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.
- Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.
- Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Usi il misurino dosatore annesso alla confezione per misurare la giusta dose.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Si consiglia di assumere Neo Borocillina Fluidificante Tosse dopo i pasti.

Usi NEO BOROCILLINA FLUIDIFICANTE TOSSE solo per periodi brevi di tempo.



Se prende più Neo Borocillina Fluidificante Tosse di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se ha assunto accidentalmente UNA DOSE ECCESSIVA DI Neo Borocillina Fluidificante Tosse. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione del medicinale potrebbero essere gli stessi effetti indesiderati attesi di Neo Borocillina Fluidificante Tosse alle dosi raccomandate (vedere paragrafo **Possibili effetti indesiderati**) e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Fluidificante Tosse, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 10)

- Alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- Perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia)
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 100)

- Vomito, diarrea, disturbi gastrici (dispepsia) e dolori addominali, secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000)

- Mal di testa (cefalea)
- Aumento della secrezione nasale (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi), stitichezza
- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria, dermatite da contatto
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Ostruzione bronchiale

- Gola secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, lo sciroppo ha validità di un anno.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Fluidificante Tosse

- Il principio attivo è l'ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, sorbitolo 70 %, glicerolo, acido benzoico, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata, aroma amarena.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Fluidificante Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si presenta in forma di sciroppo per uso orale.

La confezione contiene un flacone in vetro da 200 ml con annesso misurino dosatore in astuccio di cartone stampato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neo Borocillina Fluidificante Tosse 30 mg/10 ml sciroppo

ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato; questo medicinale appartiene alla classe dei mucolitici e agisce come fluidificante delle secrezioni (catarro) delle vie respiratorie.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si utilizza per il trattamento della tosse accompagnata a catarro (ad esempio in presenza di malattie acute e croniche dell'apparato respiratorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Non prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse

- se è allergico al principio attivo (ambroxolo cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi alterazioni epatiche e/o renali;
- se soffre di rare malattie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere il paragrafo **Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo**).

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse.

- Prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).
- Consulti il medico prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse se soffre di problemi renali di entità lieve o moderata.
- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi,

genitali), smetta di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse e si rivolga immediatamente al medico. In particolare nelle fasi iniziali potrebbe anche avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola.

- Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina).

L'uso di ambroxolo aumenta le concentrazioni di antibiotici nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'ambroxolo attraversa la barriera placentare, quindi Neo Borocillina Fluidificante Tosse deve essere preso solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto beneficio/rischio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, l'assunzione di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliata.

Non sono disponibili dati clinici relativi all'assunzione di ambroxolo durante la gravidanza.

Devono comunque essere adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza.

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e pertanto non c'è dimostrazione di un effetto del Neo Borocillina Fluidificante Tosse sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene **sorbitolo**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogni contenitore monodose contiene 10 ml di sciroppo ed è provvisto di una tacca graduata ogni 2,5 ml di prodotto.

La dose raccomandata è:

- Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.
- Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

- Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.
Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Si consiglia di assumere NEO BOROCILLINA FLUIDIFICANTE TOSSE dopo i pasti.
Usi NEO BOROCILLINA FLUIDIFICANTE TOSSE solo per periodi brevi di tempo

Se prende più Neo Borocillina Fluidificante Tosse di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Neo Borocillina Fluidificante Tosse. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione del medicinale potrebbero essere gli stessi effetti indesiderati attesi di Neo Borocillina Fluidificante Tosse alle dosi raccomandate (vedere paragrafo **Possibili effetti indesiderati**) e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Fluidificante Tosse, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 10)

- Alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- Perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia)
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 100)

- Vomito, diarrea, disturbi gastrici (dispepsia) e dolori addominali, secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000)

- Mal di testa (cefalea)
- Aumento della secrezione nasale (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi), stitichezza
- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria, dermatite da contatto
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Ostruzione bronchiale
- Gola secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Fluidificante Tosse

- Il principio attivo è l'ambroxolo cloridrato. Ogni contenitore monodose contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, sorbitolo 70%, glicerolo, acido benzoico, glicole propilenico, acido tartarico, acqua depurata, aroma amarena.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Fluidificante Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si presenta in forma di sciroppo per uso orale.

Confezione da 20 contenitori monodose graduati in P.V.C., contenenti 10 ml di sciroppo cadauno, in astuccio di cartone stampato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Produttore :
S.P.L. S.p.A. - Via Campobello, n. 15 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

NEO BOROCILLINA FLUIDIFICANTE TOSSE "30 mg granulato per soluzione orale"

ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Fluidificante Tosse e a cosa serve

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato; questo medicinale appartiene alla classe dei mucolitici e agisce come fluidificante delle secrezioni (catarro) delle vie respiratorie.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si utilizza per il trattamento della tosse accompagnata a catarro (ad esempio in presenza di malattie acute e croniche dell'apparato respiratorio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Non prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse

- se è allergico al principio attivo (ambroxolo cloridrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di gravi alterazioni epatiche e/o renali.
- se soffre di rare malattie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (**vedere il paragrafo Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo**).

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse.

- Prenda Neo Borocillina Fluidificante Tosse con cautela se presenta una lesione sulla superficie interna dello stomaco (ulcera peptica).
- Consulti il medico prima di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse se soffre di problemi renali di entità lieve o moderata.

- Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse e si rivolga immediatamente al medico. In particolare nelle fasi iniziali potrebbe anche avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola.
- Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non somministrare **questo medicinale** ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina).

L'uso di ambroxolo aumenta le concentrazioni di antibiotici nelle secrezioni delle vie aeree e nella saliva.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'ambroxolo attraversa la barriera placentare, quindi Neo Borocillina Fluidificante Tosse deve essere preso solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

A scopo precauzionale, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza, l'assunzione di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliata.

Non sono disponibili dati clinici relativi all'assunzione di ambroxolo durante la gravidanza.

Si devono comunque adottare le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza.

Allattamento

L'ambroxolo cloridrato passa nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Neo Borocillina Fluidificante Tosse è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli **studi sugli animali** non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e, pertanto, non c'è dimostrazione di un effetto del Neo Borocillina Fluidificante Tosse sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene Sorbitolo

Neo Borocillina Fluidificante Tosse contiene **sorbitolo**: se il suo medico le ha riferito che lei ha una intolleranza a qualche zucchero, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: un bustina bipartita da 30 mg (dose intera) 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 5 anni: mezza bustina da 15 mg (mezza dose) 3 volte al giorno.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Bambini di età compresa tra 2 e 5 anni

La posologia è realizzabile con altre formulazioni di Neo Borocillina Fluidificante Tosse presenti in commercio.

Si consiglia di assumere Neo Borocillina Fluidificante Tosse dopo i pasti.

Il medicinale è somministrabile a pazienti con diabete.

Istruzioni sull'impiego della bustina: aprendo la bustina lungo la linea indicata “metà dose” si ottiene una dose da 15 mg. Aprendo la bustina lungo la linea indicata “dose intera” si ottiene una dose da 30 mg. Il contenuto della bustina deve essere sciolto in circa mezzo bicchiere d'acqua, tè o succhi di frutta, mescolando bene, e deve essere assunto immediatamente dopo la preparazione.

Usare solo per periodi brevi di trattamento (non più di 2 settimane).

Se prende più Neo Borocillina Fluidificante Tosse di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Neo Borocillina Fluidificante Tosse. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione del medicinale potrebbero essere gli stessi effetti indesiderati attesi di Neo Borocillina Fluidificante Tosse alle dosi raccomandate (vedere paragrafo **Possibili effetti indesiderati**) e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di NEO BOROCILLINA FLUIDIFICANTE TOSSE, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 10)

- Alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- Perdita di sensibilità del cavo orale e della faringe (ipoestesia)
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 persona ogni 100)

- Vomito, diarrea, disturbi gastrici (dispepsia) e dolori addominali, secchezza della bocca

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000)

- Mal di testa (cefalea)
- Aumento della secrezione nasale (rinorrea)
- Bruciore di stomaco (pirosi), stitichezza
- Reazioni di ipersensibilità
- Rash, orticaria, dermatite da contatto
- Difficoltà a urinare (disuria)
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Ostruzione bronchiale
- Gola secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Fluidificante Tosse

Il principio attivo è l'ambroxolo cloridrato. Ogni bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato. Gli altri componenti sono povidone, aroma mandarino, sorbitolo, sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Fluidificante Tosse e contenuto della confezione

Neo Borocillina Fluidificante Tosse si presenta in forma di granulato per soluzione orale confezionato in bustine bipartite.

Il contenuto della confezione è di 20 o 30 bustine bipartite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Alfa Wassermann S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il