

BROMEXINA (PENSA)*sciroppo 250 ml 4 mg/5 ml

Marchio: PENZA PHARMA SPA
Codice Min.: 039997010
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEBROMEXINA PENZA 4 MG/5 ML **SCIROPPO****CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAMucolitico.**PRINCIPI ATTIVI**15 ml di sciroppo contengono il principio attivo: bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 mg). Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, etanolo (alcol), acido benzoico e sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Acido tartarico, acido benzoico, caramellosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.**INDICAZIONI**Bromexina Pensa e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. In caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 4.4). Non ci sono controindicazioni assolute, ma in pazienti con ulcera gastroduodenale, se ne consiglia l'uso dopo aver consultato il medico. Controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). Il medicinale e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni.**POSOLOGIA**Si consigliano i seguenti dosaggi salvo diversa prescrizione medica. Adulti: 5-10 ml 3 volte al giorno. Negli adulti, all'inizio del trattamento, puo' essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg divisa in tre volte. Bambini di eta' superiore ai 2 anni: 2,5-5 ml 3 volte al giorno. Lo sciroppo e' somministrabile a diabetici e bambini sopra i 2 anni, non contiene fruttosio ne' saccarosio, ma contiene sorbitolo che puo' indurre iperglicemie e come tale va considerato per effettuare l'eventuale correzione delle unita' di insulina da somministrare. Non superare le dosi consigliate.**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**AVVERTENZE**Il trattamento con Bromexina Pensa comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). 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 bromexina. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con bromexina deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico. La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravita' di malattie sottostanti o da altri farmaci assunti contemporaneamente. Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili condurre ulteriori indagini. 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). Eccipienti con effetti noti: questo medicinale contiene 571,4 mg di sorbitolo per ml. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale puo'

modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Questo medicinale contiene 30 mg di etanolo per ml, che è equivalente al 3,7 vol% di etanolo. Una dose da 10 ml può contenere fino a 0,3 g di etanolo per dose equivalenti a 7,4 ml di birra e 3 ml di vino per dose. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti. Una dose di 5 ml di questo medicinale somministrato a un bambino di peso pari o inferiore a 10 kg comporterebbe un'esposizione a 15 mg/kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 2,5 mg/100 ml. 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 attività metabolica bassa o immatura. Questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico per ml. Questo medicinale contiene 0,46 mg di sodio per ml, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

INTERAZIONI Non sono state riportate interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati sono riportati in accordo alla classificazione per sistemi e organi e per frequenza secondo le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: usare il prodotto nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. I risultati degli studi preclinici e l'uso clinico di Bromexina Pensa non hanno mostrato effetti negativi in gravidanza. È necessario comunque osservare le consuete precauzioni circa la somministrazione di farmaci in gravidanza, in particolare nel primo trimestre. Allattamento: poiché il farmaco passa nel latte materno evitare la somministrazione in caso di allattamento.