

## FLUIBRON\*30 cpr 30 mg

**Marchio:** FLUIBRON  
**Codice Min.:** 024596025  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** FLUIBRON **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico. **PRINCIPI ATTIVI** Fluibron 30 mg compresse. Una compressa contiene: ambroxolo cloridrato 30 mg. Eccipienti: lattosio monoidrato 48 mg, Carbossimetilamido sodico 5 mg. Fluibron 15 mg/5 ml sciroppo 5 ml di sciroppo contengono: ambroxolo cloridrato 15 mg. Eccipienti: Sorbitolo 1,5 g, acido benzoico 6,5 mg. Fluibron Adulti 30 mg granulato per sospensione orale. Una bustina contiene: ambroxolo cloridrato 30 mg. Eccipienti: Sorbitolo 2696,5mg, Saccarina sodica 5 mg. Colorante azoico (E110 giallo arancio S) 1,5 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato. Sciroppo: sorbitolo soluzione 70% non cristallizzabile, glicerolo, acido citrico monoidrato, sucralosio, acido benzoico, aroma naturale lampone, acqua depurata. Granulato per sospensione orale. Adulti: sorbitolo, mannitolo, aroma di arancia, acido citrico monoidrato, glicina, gomma arabica, saccarina sodica, silice colloidale anidra, giallo arancio S (E 110). **INDICAZIONI** Fluibron e' indicato nel trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa. **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: I medicinale e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. **POSOLOGIA** Compresse. Adulti: all'inizio 1 compressa 3 volte al giorno, nella terapia di mantenimento 1 compressa 2 volte al giorno. Si consiglia di prendere le compresse dopo i pasti con un po' di liquido. Sciroppo. Adulti: all'inizio 10 ml 3 volte al giorno, successivamente 5 ml 3 volte al giorno. Bambini da due a cinque anni: 2,5 ml 3 volte al giorno; oltre i cinque anni: 5 ml 3 volte al giorno. All'inizio del trattamento la dose puo' essere aumentata od anche raddoppiata a giudizio del medico. 10 ml = 30 mg. L'accluso misurino reca tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml. Bustine Adulti: all'inizio 1 bustina. Adulti. 3 volte al giorno, nella terapia di mantenimento 2 bustine. Adulti al giorno, disciolte in acqua. **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. 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 puo'

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 compresse contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale; sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente senza sodio. FLUIBRON granulato per sospensione orale contiene sorbitolo: questo medicinale contiene 2.696,5 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale. 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 sciroppo contiene sorbitolo: questo medicinale contiene 3.000 mg di sorbitolo per dose da 10 ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. questo medicinale contiene 750 mg di sorbitolo per dose da 2,5 ml e 1.500 mg di sorbitolo per dose da 5 ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Acido benzoico: questo medicinale contiene 1,3 mg/ml di acido benzoico.

**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 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 Fluibron non è raccomandato. Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno.

Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di Fluibron non e' raccomandato nelle madri che allattano.