

FROBEN TOSSE GRASSA*sciroppo 250 ml 4 mg/5 ml

Marchio: FROBEN
Codice Min.: 039733011
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFROBEN TOSSE GRASSA 4 MG/5 ML SCIROPPO**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAMucolitico.**PRINCIPI ATTIVI**5 ml di sciroppo contengono; principio attivo:
bromexina cloridrato 4mg (equivalente a bromexina 3,65 mg). Eccipienti con effetti noti: acido benzoico,
sorbitolo e etanolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Acido
tartarico, acido benzoico, carbossimetilcellulosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma
tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.**INDICAZIONI**Froben Tosse Grassa 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 elencati al paragrafo 6.1. 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 ulceragastroduodenale, se ne consiglia l'uso dopo aver consultato il medico.
Controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). Il farmaco e' controindicato nei bambini di
eta' inferiore ai 2 anni.**POSOLOGIA**Posologia: si consigliano i seguenti dosaggi salvo diversa
prescrizione medica. Adulti: 1-2 cucchiaini da te' (5-10 ml) 3 volte al giorno (=24 mg die). Negli adulti,
all'inizio del trattamento, puo' essere necessario aumentare la dose totale giornaliera fino a 48 mg (60
ml) divisa in tre volte. Popolazione pediatrica: bambini di eta' superiore ai 2anni: 1/2 -1 cucchiaino da te'
(2,5 - 5 ml) 3 volte al giorno (= 12 mg die) Si consiglia l'assunzione del farmaco dopo i pasti. Lo
sciroppo e' somministrabile a diabetici e bambini sopra i 2 anni, non contienefruttosio ne' saccarosio.
Non superare le dosi consigliate.**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione
particolare di conservazione.**AVVERTENZE**Il trattamento con Froben Tosse Grassa comporta un
aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Sono stati segnalati casi di
reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindromedi 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 cutaneoproggressivo (talvolta
associato a vesciche o lesioni della mucosa), iltrattamento con bromexina deve essere interrotto
immediatamente e deve essere consultato il medico. Non usare per trattamenti protratti. Dopo un breve
periodo di trattamento senza risultati apprezzabili condurre ulteriori indagini. La maggior parte di queste
reazioni potrebbe essere spiegata dalla gravita' di malattie sottostanti o da altri farmaci assunti
contemporaneamente. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi
epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a
quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite,tosse e mal di gola. A causa di questi
sintomi fuorvianti e' possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia perla
tosse e il raffreddore. 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 età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Froben Tosse Grassa contiene in ogni dose massima (20 ml): 40 mg di acido benzoico equivalente a 0.73 mg/kg; sodio 23 mg di sodio cioè essenzialmente "senza sodio"; 11.43 g di sorbitolo equivalente a 207.8 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o 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 lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo; 576 mg di alcol (etanolo) che è equivalente a 10,47 mg/kg. La quantità in volume di questo medicinale è equivalente a meno di 15 ml di birra o 6 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

EFFETTI INDESIDERATI Le frequenze sono definite secondo la seguente convenzione. Molto comune: $\geq 1/10$; comune: $\geq 1/100$, = 1/1.000, = 1/10.000.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: vi sono dati limitati sull'uso della bromexina nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti con riguardo alla tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Froben Tosse Grassa durante la gravidanza. Allattamento: non è noto se la bromexina e i suoi metaboliti passino nel latte umano. I dati di farmacodinamica e tossicologia disponibili sugli animali hanno mostrato l'escrezione della bromexina e dei suoi metaboliti nel latte materno. Un rischio per i bambini allattati al seno non può essere escluso. Froben tosse grassa non deve essere usato durante l'allattamento. Fertilità: non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana. Basandosi sull'esperienza preclinica non vi sono indicazioni di possibili effetti sulla fertilità a seguito dell'uso della bromexina.