

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

SOLUZIONE SCHOUM soluzione orale

CHE COSA È:

Soluzione Schoum è un antispastico, antidolorifico delle vie biliari e urinarie.

PERCHÉ SI USA

Soluzione Schoum si usa come coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Il prodotto non deve essere usato in caso di:

- Ipersensibilità (allergia) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Per la presenza di alcol etilico, Soluzione Schoum è controindicata in caso di gravidanza e allattamento e in caso di insufficienza epatica severa.

PRECAUZIONI PER L'USO

Soluzione Schoum contiene alcool etilico in quantità superiore a 100 mg per dose. Particolare cautela deve essere osservata nei bambini, in pazienti che soffrono di alcolismo, malattie epatiche di grado lieve e moderato, epilessia.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Per la presenza di alcool etilico, si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Intolleranza agli zuccheri

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Soluzione Schoum contiene alcool etilico in quantità superiore a 100 mg per dose; la somministrazione è pertanto controindicata in caso di gravidanza e allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il quantitativo di alcool etilico presente nella Soluzione Schoum può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Soluzione Schoum contiene alcool etilico in quantità superiore a 100 mg per dose. Particolare cautela deve essere osservata nei bambini, in pazienti che soffrono di alcolismo, malattie epatiche di grado lieve e moderato, epilessia.

Per la presenza di fruttosio quale eccipiente, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere Soluzione Schoum.

Per la presenza di esteri dell'acido p-idrossibenzoico si possono verificare reazioni allergiche, anche ritardate.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai tests antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

La presenza di precipitato fioccoso non indica alterazione del prodotto.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti: Un bicchierino (g 50) 4 - 6 volte al giorno

Bambini: Mezzo bicchierino (g 25) 1 - 2 volte al giorno

La dose va assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono note sindromi da sovradosaggio. In caso di ingestione accidentale di dosi massicce di farmaco, istituire le idonee misure sintomatiche.

In caso di ingestione/ assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLUZIONE SCHOUM, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Soluzione Schoum rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

I medicinali non devono essere gettati 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 conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

Fumaria estratto idroalcolico (titolo in protopina non meno di 0,02%)	0,0104 g
Ononide estratto idroalcolico (titolo in formononetina non meno di 0,005%)	0,0120 g
Piscidia estratto idroalcolico (titolo in jamaicina non meno di 0,005%)	0,0016 g
Glicerolo	10,70 g

Eccipienti: Miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcool etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile, E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.

COME SI PRESENTA:

Il contenuto della confezione è un flacone da 550 g di soluzione orale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A. – Viale Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

PRODUTTORE

sanofi-aventis S.p.A.

V.le Europa, 11 – IT – 21040 Origgio (VA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del Febbraio 2011