

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bustina da 5 g contiene:

principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina

Eccipienti con effetto noto: aspartame

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 sola bustina al giorno o secondo prescrizione medica.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

La durata massima della terapia è fino a 14 giorni nelle forme acute. Tuttavia carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, secondo giudizio del medico.

Istruzioni per l'impiego della bustina: sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere d'acqua mescolando bene.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento. Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sanguinamento gastrointestinale

Sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale con l'uso di carbocisteina. Si raccomanda cautela negli anziani, nei pazienti con una storia di ulcere gastroduodenali o nei pazienti che assumono farmaci concomitanti noti per aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. In caso di sanguinamento gastrointestinale, il paziente deve interrompere il trattamento con carbocisteina.

Pazienti asmatici e debilitati:

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso della carbocisteina provoca una diminuzione della viscosità del muco e un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso

concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale non contiene glutine; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da celiachia.

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale contiene una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

Sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere d'acqua mescolando bene.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme d'interazione

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, Fluifort non deve essere somministrato in gravidanza (vedere 4.3).

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere 4.3).

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

Non sono stati riportati effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e sulla base della frequenza stimata dall'esperienza post-marketing.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie della cute, del tessuto sottocutaneo	Non nota	Rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite. Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica.
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea. Sanguinamento gastrointestinale
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Vertigine

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Dispnea
Patologie vascolari	Non nota	Rossore

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi riportati in caso di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazione dei sistemi sensoriali. Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici

Codice ATC: R05CB03

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ristabilisce in modo dose-dipendente la viscosità e l'elasticità delle secrezioni mucose a livello sia delle alte che delle basse vie aeree.

La sua efficacia nel normalizzare le secrezioni mucose sembra essere dovuta alla capacità di aumentare la sintesi di sialomucine, ripristinando pertanto il corretto equilibrio tra sialo- e fuco-mucine, elemento fondamentale che contribuisce alla fluidità del muco.

Inoltre carbocisteina sale di lisina monoidrato stimola la secrezione di ioni cloro nell'epitelio delle vie aeree, fenomeno associato a trasporto di acqua e di conseguenza, alla fluidificazione del muco.

Nel coniglio la somministrazione orale di carbocisteina sale di lisina monoidrato previene la riduzione del trasporto mucociliare determinata dall'instillazione intratracheale di elastasi esogena.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato produce un incremento dose-dipendente della concentrazione di lattoferrina, lisozima e di alfa-1-antichimotripsina, indicando una ripresa funzionale delle cellule sierose delle ghiandole peribronchiali e dei loro meccanismi di sintesi proteica.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ha dimostrato un'azione positiva nei confronti della produzione di IgA secretorie nasali e tracheobronchiali.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato inoltre migliora la clearance mucociliare e migliora la diffusibilità dell'antibiotico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Carbocisteina sale di lisina monoidrato dopo somministrazione orale viene assorbita in modo pressoché totale e rapidamente. Il picco di assorbimento si ha in 1,5 – 2 ore. L'emivita plasmatica è di circa 1,5 ore. La sua eliminazione e quella dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale. Il prodotto è escreto tal quale nelle urine per il 30-60% della dose somministrata, la rimanenza è escreta sotto forma di vari metaboliti.

Come tutti i derivati con il gruppo tiolico bloccato, carbocisteina sale di lisina monoidrato si fissa in modo specifico al tessuto broncopolmonare. Nel muco il farmaco raggiunge concentrazioni medie di 3,5 µg/ml, con un tempo di dimezzamento di circa 1,8 ore (dose 2

g/die).

La biodisponibilità della carbocisteina non viene influenzata dalle differenti forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, di tossicità subacuta e cronica non hanno evidenziato manifestazioni di tossicità a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici consigliati (DL₅₀ in mg/kg: topo e ratto i.p. > 5760; topo e ratto p.o. > 13500. Dosi non tossiche negli studi cronici: 3 mesi cane p.o. = 300 mg/kg/die; 6 mesi ratto p.o. = 500 mg/kg/die).

Studi di teratogenesi condotti su due specie animali (ratto e coniglio) non hanno evidenziato anomalie di organogenesi. Studi di tossicità riproduttiva condotti nel ratto hanno dimostrato che carbocisteina sale di lisina monoidrato non interferisce sulla fertilità o riproduzione né sullo sviluppo embrio-fetale, né su quello post-natale.

Il prodotto non è correlato chimicamente con prodotti ad attività cancerogena ed è risultato non mutageno nei test di genotossicità "in vitro" ed "in vivo".

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico, mannitolo, povidone, aroma naturale di cedro, aroma naturale di arancia, succo di arancia, aspartame, maltodestrine.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in PET/alluminio/LDPE

Confezioni da 10, 20 e 30 bustine da 5 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A - Via San Martino, 12 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale, 10 bustine - AIC n. 023834118

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale, 20 bustine - AIC n. 023834120

Fluifort 2,7 g granulato per soluzione orale, 30 bustine - AIC n. 023834056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco