

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
BRONCOMNES
Acefillinato di ambroxolo

1) **Denominazione della specialità medicinale: BRONCOMNES**

2) **Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti**

Una bustina bambini contiene:

Principio attivo: Acefillinato di ambroxolo 25 mg

Una bustina adulti contiene:

Principio attivo: Acefillinato di ambroxolo 100 mg

Una capsula contiene:

Principio attivo: Acefillinato di ambroxolo 100 mg

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: Acefillinato di ambroxolo 1 g

3) **Forma farmaceutica**

Capsule - Sciroppo - Bustine.

4) **Informazioni cliniche**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Broncodilatatore nel trattamento sintomatico delle affezioni broncopolmonari con componente spastica bronchiale.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

- Bambini da 1 a 6 anni: 1 bustina da 25 mg, oppure 2,5 ml di sciroppo due volte al giorno. - Bambini da 6 a 12 anni: 2 bustine da 25 mg oppure 5 ml di sciroppo due volte al giorno. - Adulti: 1 bustina da 100 mg, oppure una capsula, oppure 10 ml di sciroppo due volte al giorno.

Un misurino da 10 ml di sciroppo contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo. Il contenuto della bustina va sciolto in acqua.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco o verso altri derivati xantini o verso ambroxolo. Infarto miocardico acuto. Stati ipotensivi. Gravi alterazioni epatiche e/o renali. Allattamento.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego**

Benché l'acefillinato di ambroxolo non abbia evidenziato fenomeni tossici durante le prove sperimentali, si tenga presente che gli effetti tossici dei derivati xantini sono solitamente legati a livelli sierici troppo elevati. Anche alle dosi consigliate si possono avere livelli ematici di acefillinato di ambroxolo superiori alla media a causa di una clearance plasmatica rallentata.

Al riguardo si tenga presente che numerosi fattori possono ridurre la clearance teofillina; tra questi, l'età, l'alcolismo, lo scompenso cardiaco-congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, le disfunzioni epatiche e/o renali, la contemporanea somministrazione di eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina e cimetidina. Il fumo di sigaretta riduce l'emivita plasmatica della teofillina; pertanto, per analogia con la teofillina, nei fumatori potrebbero essere richieste dosi più elevate del farmaco. La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini e cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori. La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza negli anziani, nei bambini più piccoli, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, malattie epatiche e/o renali.

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 Acefillinato di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con Acefillinato di ambroxolo deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato il medico.

Non sono stati segnalati casi di assuefazione, dipendenza, ecc.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Con furosemide: potenziamento della diuresi. La concomitante somministrazione di reserpina può dar luogo a tachicardia.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Quantunque non siano stati rilevati effetti negativi dell'acefillinato di ambroxolo sullo sviluppo fetale, il suo impiego deve essere evitato nei primi mesi di gravidanza e nell'ulteriore periodo deve essere limitato esclusivamente ai casi in cui il medico ritenga che il mancato controllo dell'asma costituisca un reale rischio per la madre. Non usare durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati (frequenza e gravità)

Le classi di frequenza degli effetti indesiderati riportati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Non Nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

In analogia con quanto riportato con altri derivati xantini, in caso di dosi troppo elevate del prodotto, potrebbero manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, ematemesi, diarrea, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, ipotensione, tachipnea ed occasionalmente albuminuria e iperglicemia. In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse, dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.

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 l'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Tuttavia, in tale evenienza, se non ci sono convulsioni, si consiglia di indurre il vomito somministrando un catartico e carbone attivo. In caso di convulsioni, assicurare assistenza respiratoria e somministrare ossigeno, diazepam i.v., reidratare e controllare la pressione.

5) Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

L'acefillinato di ambroxolo è un farmaco che, somministrato per os, è assorbito dal tratto gastrointestinale, fornendo livelli ematici di acido 7-teofillinacetico e di ambroxol. Tale caratteristica ne giustifica la duplice azione broncodilatatrice e la favorevole attività sulle secrezioni bronchiali.

L'attività broncodilatatrice si esplica attraverso l'aumento del contenuto di AMP ciclico nella muscolatura tracheobronchiale. Oltre a modificare le caratteristiche reologiche del muco, l'acefillinato di ambroxolo aumenta la clearance mucociliare sia "in vitro" che "in vivo". BRONCOMNES è pertanto in grado di agire sui diversi fattori patogenetici che portano all'ostruzione bronchiale.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

La somministrazione orale di BRONCOMNES in soggetti adulti sani determina la comparsa nel siero di concentrazioni elevate di principio attivo che persiste nel sangue per parecchie ore. L'emivita plasmatica è pari a 3-5 ore dalla somministrazione orale.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

Le prove di tossicità acuta condotte nel topo e nel ratto hanno dimostrato che il composto è dotato di scarsa tossicità per via orale. La DL50, infatti, è pari a 2325 mg/kg nel ratto e a 1724 mg/kg nel topo. Anche le prove di tossicità per somministrazioni ripetute e gli studi di tossicità fetale hanno dimostrato che BRONCOMNES non provoca alterazioni anche a dosi largamente superiori a quelle terapeutiche. Non è stata evidenziata alcuna azione mutagena.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Una bustina bambini contiene:

Eccipienti: sodio carbossimetilcellulosa; saccarina sodica; aroma lampone; E 124; saccarosio.

Una bustina adulti contiene:

Eccipienti: sodio carbossimetilcellulosa; saccarina sodica; aroma lampone; saccarosio.

Una capsula contiene:

Eccipienti: lattosio; amido; polivinilpirrolidone; magnesio stearato.

Componenti la capsula di gelatina: ferro ossido giallo (E172); eritrosina (E 127); titanio biossido; gelatina.

100 ml di sciroppo contengono:

Eccipienti: saccarosio; glicerolo; aroma lampone; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

Bustine e sciroppo: 3 anni.

Capsule: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare precauzione è necessaria per la conservazione della specialità.

6.5 Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

- 30 bustine 25 mg termosaldate in carta-alluminio-politene in astuccio di cartone litografato contenente foglio illustrativo.
- 30 bustine 100 mg termosaldate in carta-alluminio-politene in astuccio di cartone litografato contenente foglio illustrativo.
- Flacone di vetro scuro da 200 ml di sciroppo in astuccio litografato contenente foglio illustrativo.
- 30 capsule 100 mg alloggiare in blister in alluminio/PVC in astuccio di cartone litografato contenente foglio illustrativo.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7) Nome o ragione sociale e domicilio oppure sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

Dompé Farmaceutici S.p.a. Via San Martino 12-12/A - 20122 Milano

8) Numero di A.I.C.

- 30 bustine 25 mg - A.I.C. 027089010
- 30 bustine 100 mg - A.I.C. 027089022
- 30 capsule 100 mg - A.I.C. 027089034
- 1% sciroppo flacone da 200 ml - A.I.C. 027089046

9) Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

19.06.1992/01.07.1997 /Luglio 2002

10) Eventuale tabella di appartenenza secondo il D.P.R. n.309 del 9 ottobre 1990

Non pertinente.

11) Regime di dispensazione al pubblico

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12) Data di (parziale) revisione del presente documento: