

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

<u>Principi attivi:</u>	paracetamolo	330 mg		
	sodio ascorbato	224 mg	corrispondente a vitamina C	200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, nevralgie, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti (oltre 15 anni) 1-2 compresse 3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l'altra.

Bambini e ragazzi.

-dai 7 ai 13 anni: 1/2 - 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua;

- dai 13 ai 15 anni: 1 - 1 e 1/2 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Nei bambini da 7 a 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione e sotto il controllo del medico curante. In particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6- fosfato deidrogenasi e in quelli affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare. Bambini al di sotto dei 7 anni.

il prodotto contiene *aspartame*, pertanto è controindicato in caso di fenilchetonuria.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue.

Non somministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (vedi par. 4.5).

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale o epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (v. par. 4.5)

In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione. Non somministrare per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Il medicinale contiene *sorbitolo*, quindi non è adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e Interazioni di qualsiasi altro genere

Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Utilizzare solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non altera la capacità di guida o l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.

4.9 Sovradosaggio

Il paracetamolo, assunto in dosi massicce di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può provocare una sintomatologia tossica dominata da un danno epatico. Queste intossicazioni vanno trattate mediante somministrazioni di sostanze a raggruppamento SH libero o liberabile nelle 12 ore successive alla assunzione del paracetamolo.

Sono stati proposti diversi prodotti; la N-acetilcisteina sembra preferibile perché più facilmente disponibile e priva degli effetti secondari della cisteamina. La posologia è di 150 mg/kg/e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, cioè un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmaco terapeutica: altri analgesici ed antipiretici, anilidi (paracetamolo, associazioni esclusi gli psicolettici).

Codice ATC: N028E51

L'associazione paracetamolo + vitamina C è indicata nel trattamento sintomatico delle affezioni dolorose, febbrili e da raffreddamento. Il paracetamolo occupa un posto di rilievo tra gli antalgici-antipiretici. Essendo inoltre un farmaco non salicilico esso è ben tollerato a livello gastrico, e può quindi essere vantaggiosamente utilizzato in terapia in casi di intolleranza ai salicilati.

L'acido ascorbico è una vitamina dotata di proprietà antinfettive e capace di intervenire in alcuni importanti meccanismi quali la sintesi del collagene e del materiale intercellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98%); si distribuisce rapidamente nei liquidi organici, viene metabolizzato a livello epatico sotto forma di glicuroconiugati (45-60%) e solfoconiugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3%) del farmaco viene eliminato nelle urine come tale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il paracetamolo somministrato ai comuni animali da laboratorio e per diverse vie (orale, i.p. sottocutanea) si è dimostrato privo di proprietà ulcerogene, anche a seguito di somministrazioni prolungate. Inoltre è risultato privo di effetti embriotossici e teratogeni ed è stato ben tollerato anche in specifici studi di carcinogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, aspartame, aroma arancio, aroma limone, dimeticone, polisorbato 20, povidone.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originaria. Conservare il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente un tubo in polipropilene con tappo in polietilene
Confezione da 20 compresse divisibili.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PARACETAMOLO E VITAMINA C DOMPÉ 330 mg + 200 mg compresse effervescenti – 20 compresse divisibili

A.I.C. N. 036422018

DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2 aprile 2007

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Maggio 2018