

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE

NEPITUSS 1% gocce
NEPITUSS 0,1% sciroppo

COMPOSIZIONE

Gocce

100 ml contengono:

Principio attivo:

Nepinalone HCl 1 g

Eccipienti:

Alcool etilico 95°, acqua depurata F.U.

Sciroppo

100 ml contengono:

Principio attivo

Nepinalone HCl 0,1 g

Eccipienti:

Saccarosio, sorbitolo, glicerina, acido citrico, sodio benzoato, aromi frutti di bosco, acqua depurata F.U.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

NEPITUSS 1% gocce: flacone da 30 ml.

NEPITUSS 0,1% sciroppo: flacone da 200 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antitosse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71-04100 Latina

Produttore: Bioindustria L.I.M. - Via De Ambrosiis 2-4-6, 15067 Novi Ligure (AL)

Concessionaria per la vendita: Italfarmaco S.p.A.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sedativo della tosse.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Gravidanza e allattamento

Nonostante gli studi di teratologia e tossicità fetale peri e post-natale non abbiano evidenziato nessuna azione negativa del farmaco, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e durante l'allattamento e, nell'ulteriore periodo di gravidanza, solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo medico.

INTERAZIONI

Sebbene il Nepinalone cloridrato non possieda una significativa attività sul sistema nervoso centrale, tuttavia è necessario usare cautela in caso di assunzione contemporanea di altri prodotti dotati di attività sedativa centrale quali, ad esempio, i tranquillanti a causa di possibili potenziamenti dell'effetto.

E' sconsigliabile l'assunzione contemporanea di farmaci espettoranti o fluidificanti.

AVVERTENZE SPECIALI

Non essendone state stabilite efficacia e sicurezza d'impiego, il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni.

Nel corso delle sperimentazioni cliniche, il farmaco non ha indotto diminuzione della attenzione e della prontezza dei riflessi alla posologia consigliata; tuttavia, da parte di coloro che potrebbero condurre veicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità

del grado di vigilanza è consigliabile prudenza nell'assunzione di farmaci ad azione sul SNC.

La preparazione in sciroppo contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Per chi svolge attività sportiva (solo per le gocce):

l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 10 ml di sciroppo, oppure 1 ml di gocce (20 gocce), pari a 10 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore.

Bambini di età superiore agli 8 anni: 5 ml di sciroppo o 10 gocce pari a 5 mg di principio attivo 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore (0,2 mg pro kg di peso corporeo). Le gocce devono essere preferibilmente diluite con un poco di acqua fredda zuccherata o altra bevanda fredda o deposte su una zolletta di zucchero.

Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti rimedi specifici; in caso di sovradosaggio vanno pertanto applicate le pratiche generali del caso, quali lavanda gastrica, somministrazione parenterale di liquidi, ecc.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati segnalati occasionalmente episodi di intolleranza gastrica, regrediti rapidamente con la sospensione del trattamento.

L'uso di dosi superiori a quelle consigliate potrebbe dar luogo a sonnolenza.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.
UTILIZZARE PER L'ELIMINAZIONE GLI APPOSITI CONTENITORI PER LA
RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI FARMACI.

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

9 febbraio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco