

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

NEPITUSS 1% gocce  
NEPITUSS 0,1% sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Gocce** (flacone da 30 ml)

100 ml contengono:

Principio attivo:

Nepinalone HCl 1 g

**Sciroppo** (flacone da 200 ml)

100 ml contengono:

Principio attivo:

Nepinalone HCl 0,1 g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

NEPITUSS 1% gocce: flacone da 30 ml  
NEPITUSS 0,1% sciroppo: flacone da 200 ml

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

L'effetto di Nepituss è presente già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per almeno 4 ore; l'assunzione del farmaco prima di coricarsi risulta pertanto efficace nel controllo degli spasmi tussigeni notturni.

Nepituss non dà assuefazione ed è privo degli effetti collaterali caratteristici degli antitosse derivati da sostanze ad attività narcotica.

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

## **4.2 Posologia e modo 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. Tale posologia corrisponde a circa 0,2 mg pro Kg di peso corporeo. Le gocce devono essere preferibilmente diluite con un po' di acqua fredda zuccherata o altra bevanda fredda, o deposte su una zolletta di zucchero. Non superare le dosi consigliate.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

## **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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

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

## **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

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.

## **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nonostante gli studi di teratologia e di 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 diretto controllo medico.

## **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nel corso delle sperimentazioni cliniche il farmaco non ha indotto diminuzione dell'attenzione o 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 sempre consigliabile prudenza nell'assunzione di farmaci ad azione sul sistema nervoso centrale.

## **4.8 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.

## **4.9 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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Nepinalone è un farmaco ad attività antitosse. Agisce principalmente a livello del sistema nervoso centrale, ma ad esercitare l'effetto desiderato contribuiscono anche una sia pur debole azione antinfiammatoria ed inibente il broncospasmo.

Alle stesse dosi è un po' meno efficace della codeina e più efficace del destrometorfano. Ha un effetto analgesico modesto, ma non antagonizzato dal Naloxone e non induce farmacodipendenza. Alle dosi antitussigene non deprime il sistema nervoso centrale, non provoca variazioni della pressione arteriosa e del respiro e non influenza la progressione del contenuto gastro-enterico.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il comportamento farmaco-cinetico è caratterizzato da un rapido e quasi completo assorbimento orale, dalla quasi totale biotrasformazione a metaboliti più idrosolubili e da una rapida eliminazione per via urinaria e in piccola parte per via biliare.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta per via orale, valutata nel ratto e nel mini-pig, è modesta in relazione sia alle dosi dimostrate attive negli studi di farmacovigilanza preclinica, sia alle dosi proposte ed utilizzate a scopo terapeutico nell'uomo.

Per gli studi sulla tossicità da somministrazione orale di dosi ripetute, effettuati nel topo, nel ratto, nel cane e nel mini-pig, si rileva che in quelli a medio termine (cane, 12 settimane) e a lungo termine (ratto e mini-pig, 26 settimane) le dosi massime scelte non sono sufficienti a determinare evidenti effetti tossici; al contempo si deve anche considerare che le medesime sono notevolmente superiori a quelle da somministrarsi per pochi giorni nell'uomo.

I rischi di accumulo e di comparsa di dipendenza possono essere esclusi. Sintomi attribuibili a tali fenomeni non sono stati osservati negli studi di tossicologia, e la possibilità di accumulo non è suggerita dalle indagini sul comportamento farmacocinetico nel ratto, nel cane e nell'uomo.

Gli studi nel ratto sulla tossicità fetale e quella relativa agli effetti sulla fertilità e nel periodo peri e post-natale non hanno messo in evidenza alterazioni che possono far ritenere il Nepinalone nocivo durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia non si può escludere il passaggio del farmaco attraverso la barriera ematoplacentare e la sua possibile escrezione nel latte.

I risultati ottenuti dall'esame dell'attività genotossica di questo farmaco, condotto utilizzando una batteria di otto test a breve termine, indicano che esso non induce danno e riparazione del DNA ed è sprovvisto di azione mutagena e clastogena, sia in assenza che in presenza di attivazione metabolica, e a concentrazioni enormemente superiori a quelle prodotte nei tessuti di un paziente da dosi terapeutiche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Gocce: Alcool etilico 95°, Acqua depurata F.U.

Sciroppo: Saccarosio, Sorbitolo, Glicerina, Acido citrico, Sodio benzoato, Aroma frutti di bosco, Acqua depurata F.U. q.b.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche.

### **6.3 Validità**

Scadenza della confezione integra: 36 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

NEPITUSS 1% gocce: flacone in vetro giallo con volume nominale di ml 42, munito di contagocce e chiusura di sicurezza.

Gocce 30 ml

NEPITUSS 0,1% sciroppo: flacone in vetro giallo con volume nominale di ml 230 con chiusura di sicurezza; misurino graduato in mopen/polipropilene atossico.

Sciroppo 200 ml

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

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

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEPITUSS 1% gocce      AIC n. 028620019

NEPITUSS 0,1% sciroppo      AIC n. 028620021

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 5 marzo 1993  
Rinnovo dell'autorizzazione: 16 marzo 2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

9 febbraio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco