RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PNEUMOREL 10 mg/5ml Sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sciroppo contengono il principio attivo: fenspiride cloridrato 10 mg
Eccipienti con effetti noti: Giallo Tramonto FCF S (E 110), paraidrossibenzoato di metile, paraidrossibenzoato di propile, saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Rino-faringiti, laringiti, rinotracheiti, bronchiti, manifestazioni a carico delle prime vie respiratorie del morbillo, della pertosse e dell'influenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Un cucchiaino da 5 ml equivale a mg 10 di fenspiride cloridrato.
Un cucchiaio da 15 ml equivale a mg 30 di fenspiride cloridrato.

Popolazione pediatrica:
bambini di età superiore ai 2 anni*:*
la dose abituale raccomandata è 4 mg di fenspiride cloridrato/kg/al giorno:
- bambini di peso inferiore a 10 kg: 2-4 cucchiaini di Pneumorel al giorno (10-20 ml di sciroppo, pari a 20-40 mg di fenspiride cloridrato); - bambini di peso superiore a 10 kg: 2-4 cucchiai di Pneumorel al giorno (30-60 ml di sciroppo, pari a 60-120 mg di fenspiride cloridrato).

Pneumorel è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere sezione 4.3).

L'eventuale presenza di un leggero precipitato sul fondo del flacone di sciroppo non è dovuta ad un'alterazione della preparazione, ma a problemi di solubilità e scompare con una semplice agitazione del flacone prima di somministrare il farmaco.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Eccipienti
Data la presenza di saccarosio i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento del glucosio-galattosio o deficienza di sucrasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.
In caso di pazienti affetti da diabete mellito, occorre considerare che il medicinale contiene 3 g di saccarosio per cucchiaino (9 g per cucchiaio).
Lo sciroppo contiene un colorante azoico (E 110) e paraidrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

L'impiego di Pneumorel è sconsigliato nelle crisi asmatiche.
L'impiego del prodotto non deve ritardare un eventuale trattamento antiinfettivo, qualora necessario.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.
I sedativi e l'alcol aumentano l'effetto sedativo dei farmaci antistaminici H1, pertanto l'associazione di questi farmaci con fenspiride non è raccomandata.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Non esistono dati o esiste una quantità limitata di dati sull'uso di fenspiride nelle donne in gravidanza.
In studi condotti su animali è stata osservata palatoschisi in alcuni feti di due specie (ratti e conigli) (ved. paragrafo 5.3).
Pneumorel è sconsigliato durante la gravidanza, benché la scoperta di una gravidanza durante l'assunzione di fenspiride non giustifica l'interruzione della gravidanza stessa.

Allattamento al seno
Non è noto se fenspiride è escreto nel latte materno. Pneumorel non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità
Gli studi di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità nei maschi e nelle femmine di ratto (vedere sezione 5.3).

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

Prodotto riservato ai bambini.
Non sono stati condotti studi circa gli effetti di Pneumorel sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia, Pneumorel può indurre sonnolenza ed influire sulla capacità di guidare ed utilizzare macchinari, in particolare all'inizio del trattamento o in associazione con l'assunzione di alcol (vedere sezione 4.5).

4.8 Effetti indesiderati

I disturbi gastrointestinali sono le reazioni avverse più comuni a fenspiride.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tabella delle reazioni avverse
Le seguenti reazioni avverse sono state osservate durante gli studi clinici e/o l'esperienza post-marketing con fenspiride e sono classificate con la seguente frequenza:
molto comune (>1/10); comune (>1/100, <1/10); non comune (>1/1.000, <1/100); raro (>1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Apparato Organo Classe	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema nervoso	Raro	Sonnolenza
	Non nota*	Vertigini
Patologie cardiache	Raro	Tachicardia moderata che regredisce dopo riduzione del dosaggio.
	Non nota*	Palpitazioni, probabilmente correlate a tachicardia
Patologie vascolari	Non nota*	Ipotensione, probabilmente correlata a tachicardia
Patologie gastrointestinali	Comune	Disturbi gastrointestinali
		Nausea
		Mal di stomaco
	Non nota*	Diarrea
		Vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Eritema
		Rash
		Orticaria
		Angioedema
		Eritema fisso
	Non nota*	Prurito
		Necrolisi epidermica cronica
		Sindrome di Stevens-Johnson
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota*	Astenia
		Affaticamento

* = esperienza post-marketing

Possibilità di reazioni di ipersensibilità a causa della presenza di Giallo Tramonto S.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi
L'esperienza nei casi di sovradosaggio di fenspiride (dosi fino a 2.320 mg) ha indicato segni e sintomi tra cui sonnolenza o eccitazione, nausea, vomito, tachicardia sinusale.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico. Il sovradosaggio appare solo a dosi molto elevate. In questi casi effettuare lavanda gastrica e trattamento sintomatico.

Risultando preponderante l'effetto β-stimolante, si consiglia di mettere il malato sotto sorveglianza elettrocardiografica sino ad eliminazione del prodotto.
Poiché il 90% dell'eliminazione viene effettuata per via urinaria, questa può essere accelerata dall'infusione di una soluzione ipertonica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico, codice ATC: R03DX03

La fenspiride è dotata di proprietà antibroncocostrittrici e antiinfiammatorie. Queste proprietà sarebbero dovute a diversi meccanismi combinati:

- un'attività antagonista a livello dei recettori istaminici H_1 e ad effetti spasmolitici di tipo papaverinico;
- l'attività antiinfiammatoria sarebbe il risultato di una diminuzione della produzione di diversi fattori pro infiammatori (citochine, TNFα, derivati dell'acido arachidonico e radicali liberi), dei quali alcuni dotati di attività broncocostrittrice. Gli effetti, tuttavia, non sono evidenziabili se non a dosi o concentrazioni molto elevate

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, Pneumorel è rapidamente assorbito dal tratto gastro-intestinale con Cmax raggiunte a 2.3 ± 2.5 ore (valori estremi da 0.5 a 8 ore). L'emivita di eliminazione plasmatica è di circa 12 ore. Il farmaco è escreto in gran parte nelle urine (90%) e attraverso le feci (10%)".

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità subcronica e cronica condotti nel ratto e nel cane, fino a dosi rispettivamente di 50-60 mg/Kg/die per sei mesi, non hanno mostrato alcun fenomeno tossico attribuibile al trattamento.
Negative sono state le prove di tossicità fetale e teratogenesi nel ratto e nel coniglio.

Non è stata osservata alterazione della fertilità in seguito a somministrazione orale ripetuta nel ratto.

Il test di Ames non ha mostrato potenziale mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

aroma naturale miele
estratto condensato di liquirizia
estratto di vaniglia
glicerina
Giallo Tramonto FCF S (E110)
paraidrossibenzoato di metile
paraidrossibenzoato di propile
saccarina
saccarosio
potassio sorbato
acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Lo sciroppo è contenuto in un flacone di plastica scuro, confezionato in astuccio di cartone.
Confezione: flacone da ml 150.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex (France)

Rappresentante per l'Italia :
Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.
Via di Ripoli, 207/v 50126 Firenze

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 024429019 – 10mg/5ml sciroppo, flacone da 150 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: 1/6/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).