

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MUCOLASE 1,5 g granulato per soluzione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene

Principio attivo: carbocisteina g 1,5

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, può essere adottato il seguente schema posologico:

Due bustine al giorno, (una al mattino e una alla sera) nella fase acuta, da ridurre

successivamente ad una bustina a giudizio del medico. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua non gasata.

#### 4.3 Controindicazioni

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

Ulcere gastroduodenali.

Gravidanza e allattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non esiste rischio di assuefazione o di dipendenza conseguente all'assunzione del farmaco.

L'aumento dell'espettorato, osservabile sin dai primi giorni e dimostrante la lisi delle

secrezioni patologiche, si attenua rapidamente.

Sciogliere le dosi consigliate in mezzo bicchiere d'acqua non gasata.

Questo medicinale contiene saccarosio pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali medicinali.

#### 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

##### Allattamento

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

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

Non si è a conoscenza di eventuali effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

Possono verificarsi: vertigini, nausea, gastralgia e diarrea.

In tali casi si consiglia di ridurre la posologia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso.

In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 **Sovradosaggio**

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

In caso di sovradosaggio, provocare il vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

### 5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento - espettorante mucolitico - Codice ATC: R05CB03

FARMACOLOGIA. La molecola della CARBOCISTEINA si caratterizza, dal punto di

vista chimico, per la presenza dello zolfo bloccato e perciò per l'assenza del gruppo

sulfidrilico labile caratteristico dei derivati della cisteina ad attività mucolitica diretta.

Essa esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e

mucoregolatore.

Lo studio delle caratteristiche farmacologiche della CARBOCISTEINA, nell'animale e

nell'uomo, ha dimostrato che essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi

delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale da cui dipendono le

proprietà reologiche dello stesso.

Nell'uomo la somministrazione di CARBOCISTEINA induce la modificazione quali-

quantitativa del muco tipico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, ricco in mucine

neutre e povero in sialomicine, aumentando sensibilmente la quota di queste ultime.

E' inoltre dimostrato che la CARBOCISTEINA favorisce la riduzione della iperplasia e

dell'ipertrofia delle strutture muco-secerenti della mucosa e del processo flogistico locale.

Ciò è possibile grazie all'azione inibitrice sulle bradichinine svolta dall'acido sialico,

costituente fondamentale delle sialomucine.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La CARBOCISTEINA è rapidamente e completamente assorbita per via orale, raggiungendo il picco ematico entro le due ore dalla somministrazione.

Essa si fissa in modo elettivo a livello polmonare, dove la sua concentrazione è sei volte

dalla quella plasmatica (rapporto tessutale/plasmatico = 6) e rimane tale

terza alla ventiquattresima ora successiva alla somministrazione.

La CARBOCISTEINA viene eliminata attraverso l'emuntorio

renale per la maggior parte immodificata, ed in parte come acido tioidiglicolico metabolita

dotato di attività farmacologica complementare. Le differenti forme farmaceutiche non influenzano la biodisponibilità del principio attivo

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti indesiderati, non osservati negli studi clinici ma riscontrati in animali sottoposti a livelli di esposizione analoghi a quelli dell'esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono i seguenti:

Gli studi di tossicità acuta (DL50 in mg/kg: topo e.v. = 2.711, i.p. = 2.200, p.o. = 9.878;

ratto e.v. = 2.610, i.p. = 2.067, p.o. > 10.000; hamster i.p. = 1.874; coniglio p.o. > 3.000;

cane p.o. > 10.000) e quelli di tossicità cronica condotti per sei mesi (ratto p.o. < 900

mg/kg/die; cane p.o. < 1.000 mg/kg/die) non hanno messo in evidenza manifestazioni di

tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati. Analogamente, ricerche di teratogenesi condotte

su tre specie animali (topo, ratto e coniglio) non hanno evidenziato anomalie di formazione.

Gli studi di tossicità peri e post-natale, nel ratto, hanno dimostrato che la CARBOCISTEINA non interferisce né sullo sviluppo embrionico né su quello post-natale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicina, Sodio bicarbonato, Sodio saccarinato, Aroma arancia, Aroma limone, Colorante E 110 Saccarosio

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **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**

Astuccio contenente 20 bustine

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

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

LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.P.A.

Via Gramsci, 4 - 20014 NERVIANO (Mi)

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

A.I.C. n.024992051

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

Data della prima autorizzazione: ottobre 1994

Data del rinnovo più recente: maggio 2010

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MUCOLASE 50mg/ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: carbocisteina g 5

Eccipienti con effetti noti: saccarosio; metil-p-idrossibenzoato, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Sciroppo

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio, acute e croniche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2-3 cucchiari al giorno. Questa dose può essere aumentata secondo prescrizione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

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

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'aumento dell'espettorato, osservabile sin dai primi giorni e dimostrante la lisi delle secrezioni patologiche si attenua rapidamente.

Il medicinale contiene metile para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Questo medicinale contiene 22.5 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non si è a conoscenza di interazioni con altri medicinali.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono

disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

#### Allattamento

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

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

Non si è a conoscenza di eventuali effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Possono verificarsi: vertigini, gastralgie, nausea, diarrea. In tali casi è necessario ridurre la posologia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

#### 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

In caso di sovradosaggio, provocare il vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento - espettorante mucolitico; codice ATC: R05CB03.

MUCOLASE 50mg/ml sciroppo è una specialità contenente come principio attivo la carbocisteina, farmaco dotato di spiccata azione mucolitica sia in vivo sia su campioni di espettorato umano. La somministrazione orale della carbocisteina sperimentata su animali da laboratorio ha dimostrato di esercitare una ben evidente azione protettiva nei confronti dell'ostruzione bronchiale da inalazione di anidride solforosa con detersione quasi completa degli alveoli e dei bronchioli.

MUCOLASE 50mg/ml sciroppo nell'uomo diminuisce la viscosità patologica del muco delle vie respiratorie fluidificandolo, consentendone una più facile eliminazione, una migliore rigenerazione delle vie respiratorie alterate, attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore, favorendo, pertanto la guarigione dei processi infiammatori.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La carbocisteina somministrata per via orale viene rapidamente assorbita, ha una buona distribuzione tissutale e viene in buona parte escreta come tale nelle urine.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli effetti indesiderati, non osservati negli studi clinici ma riscontrati in animali sottoposti a livelli di esposizione analoghi a quelli dell'esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono i seguenti:  
Nessun fenomeno tossico è stato evidenziato a carico dell'organismo degli animali da esperimento.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio idrato, Saccarosio, Acido citrico, Aroma naturale di ciliegia, Metil-p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flacone in vetro scuro da 200 ml

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7 Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Gramsci, 4 - 20014 NERVIANO (Mi)

## **8 Numero dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio**

AIC n° 024992024

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: maggio 1983

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