

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

**REMEFLIN 20**

## 2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**REMEFLIN 20 Gocce**

100 ml contengono

*Principio attivo:*

Dimeflina cloridrato 2,0 g

## 3) FORMA FARMACEUTICA

Gocce.

## 4) INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 *Indicazioni terapeutiche*

- Stati di insufficienza respiratoria e cardiocircolatoria in generale;
- broncopneumopatie, bronchite asmatica, enfisema polmonare;
- cardiopatie, cuore polmonare, cuore senile;
- degenze prolungate;
- stati postoperatori;
- disturbi da anossia cerebrale negli arteriosclerotici;
- depressione respiratoria in chirurgia e anesthesiologia;
- carbonarcosi e stati di acidosi respiratoria;
- intossicazione da barbiturici, morfiniti, ossido di carbonio;
- coadiuvante dell'ossigeno-terapia.

### 4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

10-20 gtt 2-3 volte al giorno.

Le gocce vanno prese in acqua zuccherata o su una zolletta di zucchero, indipendentemente dai pasti, ad intervalli regolari, nella giornata.

### 4.3 *Controindicazioni*

- Epilessia.
- Ipersensibilità accertata al prodotto.

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

Non è consigliabile la somministrazione nei bambini.

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

È dimostrato, farmacologicamente e clinicamente, un antagonismo reciproco fra Remeflin e barbiturici.

### 4.6 *Gravidanza e allattamento*

L'uso del Remeflin è preferibilmente da evitare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

La dimeflina, a dosi più elevate di quelle terapeutiche, può determinare effetti di stimolazione centrale. Quindi non è da escludere che il suo uso possa interferire nelle reazioni del sistema nervoso.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Irrequietezza psichica, eccitazione nervosa, tremori muscolari sono sintomi di sovradosaggio che recedono diminuendo la dose.

#### **4.9 Sovradosaggio**

I segni di sovradosaggio sono generalmente lievi e non richiedono alcun trattamento in quanto regrediscono spontaneamente diminuendo la dose. Eventuali casi di intossicazione per ingestione accidentale devono essere trattati con barbiturici.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Remeflin svolge attività analettica respiratoria, che favorisce l'eliminazione dell'anidride carbonica e la saturazione del sangue in ossigeno. Inoltre, attivando la ventilazione polmonare, migliora il lavoro cardiaco ed elimina le conseguenze negative dell'insufficienza respiratoria sull'apparato cardiovascolare.

La dimeflina è uno stimolante del tronco cerebrale e, in particolare, dei centri respiratori bulbari.

Nell'animale la dimeflina contrasta l'azione respiro-deprimente della morfina e dei barbiturici sulla respirazione e consente il ripristino di una ventilazione capace di mantenere una efficiente ossigenazione ematica e tessutale. Sperimentalmente risulta molto più attiva del pentetrazolo, della bemegrade e della picrotossina.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La dimeflina viene assorbita nel tratto gastrointestinale, raggiunge la massima concentrazione ematica alla 2<sup>a</sup>-3<sup>a</sup> ora: si distribuisce uniformemente fra plasma e globuli, senza legarsi alle proteine plasmatiche. Si ritrova nei principali organi, in concentrazioni decrescenti nel tempo fino alla 5<sup>a</sup> ora. Si elimina per via urinaria, in parte immodificata in parte metabolizzata.

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

La DL<sub>50</sub> è variabile a seconda del grado di depressione centrale dell'animale (nell'animale normale 12-25 mg/kg os, 1-2 mg/kg e.v.).

Dosi orali di 4-12 mg suddivise nella giornata, fino a 1 anno non hanno indotto effetti tossici o, comunque, diversi da quelli riferibili all'azione farmacologica propria del prodotto. Le prove di teratogenesi non hanno mostrato effetti tossici sulla gravidanza, sui feti e sulla funzione riproduttiva.

### **6). INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

##### **REMEFLIN 20 Gocce**

##### **100 ml contengono:**

Sodio saccarinato biidrato 10 g, glicerina 12,6 g, alcool 42 g, acqua depurata q.b. a 100 ml.

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Validità**

60 mesi.

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

Nessuna.

### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

Flaconi di vetro giallo con contagocce in polietilene.  
Gocce 20%, flacone 20 ml.

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

Nessuna.

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Civitali, 1 – Milano.

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

**REMEFLIN 20** - Gocce 20%, flacone 20 ml      AIC n. 018288050

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

Rinnovo: Maggio 2010

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2009