

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
QUIK 708 mg/100 ml sospensione orale**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Quik 708 mg/100 ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Cloperastina fendizoato mg 708
(Pari a Cloperastina cloridrato mg 400)

Eccipienti con effetti noti: metile-paraidrossibenzoato (E218); propile-para idrossibenzoato (E216)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Sospensione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche
Sedativo della tosse.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 5 ml tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;

tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;

tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Alla confezione é annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

Modo di somministrazione

Agitare prima dell'uso

4.3. Controindicazioni

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

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni

- 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Quik sospensione orale contiene E218 metilparaidrossibenzoato, E216 propileidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica
- É bene che il Medico inviti il paziente a leggere attentamente il foglio illustrativo.
- 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
La contemporanea assunzione di sedativi o antistaminici può potenziare gli effetti indesiderati del farmaco. Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono ridotti, il medicinale può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale
- 4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento
Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, é buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del Medico.
- 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere a operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.
- 4.8. Effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:
Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Frequenza non nota
- Orticaria
- Eritema

Alle dosi più elevate sono state segnalate

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: secchezza della bocca

Patologie del sistema nervoso

Frequenza non nota: lieve sonnolenza

che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio praticare entro breve tempo il lavaggio gastrico e mantenere tranquillo il paziente riducendo al minimo ogni segno di sovraeccitazione centrale; eventualmente ricorrendo in questo caso all'uso di benzodiazepine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento. Codice ATC: R05DB21

La Cloperastina è dotata di una duplice attività antitussigena a livello centrale e periferico papaverino simile. A livello centrale il farmaco agisce elettivamente deprimendo il centro bulbare della tosse, a livello periferico per la sua attività papaverino simile ed antistaminica risolve l'eventuale spasmo responsabile dello scatenamento dell'eccesso di tosse.

L'attività del farmaco è risultata sperimentalmente simile a quella della codeina. La Cloperastina è sprovvista di attività narcotica, di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro e non determina apprezzabili effetti sul sistema cardiocircolatorio anche a dosi largamente eccedenti a quelle terapeutiche d'uso.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica hanno evidenziato che la somministrazione per via orale determina un picco massimo dei livelli ematici entro due ore dall'inizio del trattamento. I livelli ematici sono ancora dosabili all'8ª ora dall'assunzione. Il farmaco si distribuisce rapidamente nei vari organi e tessuti raggiungendo la massima concentrazione nel fegato. Nell'uomo la Cloperastina viene assorbita completamente nel tratto gastro-intestinale e l'escrezione, come nel ratto, avviene prevalentemente per via biliare e solo in percentuale molto piccola come composto immodificato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta (ratto DL₅₀ per os > 1995 mg/kg - topo DL₅₀ per os > 550 mg/kg). Gli studi di tossicità cronica non hanno rilevato manifestazioni patologiche, così come gli studi di tossicità fetale, di teratogenesi e mutagenesi non hanno dimostrato alcuna alterazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gomma xantana, Poliossietilene stearato, Xilitolo, Metile para-idrossibenzoato (E218), Propile para-idrossibenzoato (E216), Aroma di banana, Acqua deionizzata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota finora.

6.3. Periodo di validità

Cinque anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore e

Flacone di vetro ambrato da 200 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
VALEAS SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 -
20133 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Quik: flacone 200 ml - AIC n. 027763010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco