

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAUGLICOLO 0,4 mg/ml + 38,57 mg/ml sciroppo
TAUGLICOLO adulti 6 mg + 120,52 mg supposte
TAUGLICOLO bambini 3 mg + 57,85 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TAUGLICOLO 0,4 mg/ml + 38,57 mg/ml sciroppo

1 ml di sciroppo contiene:

- Bromexina cloridrato 0,4 mg (corrispondenti a bromexina base 0,36 mg)
- Potassio solfoguaiacolato 38,57 mg

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato, saccarosio.

TAUGLICOLO adulti 6 mg + 120,52 mg supposte

Ogni supposta contiene:

- Bromexina cloridrato 6 mg (corrispondenti a bromexina base 5,46 mg)
- Potassio solfoguaiacolato 120,52 mg

TAUGLICOLO bambini 3 mg + 57,85 mg supposte

Ogni supposta contiene:

- Bromexina cloridrato 3 mg (corrispondenti a bromexina base 2,73 mg)
- Potassio solfoguaiacolato 57,85 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle turbe della secrezione dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

TAUGLICOLO sciroppo

Adulti: 4-5 cucchiaini al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore ai 2 anni: 4-5 cucchiaini al giorno.

Lo sciroppo si somministra possibilmente dopo i pasti.

TAUGLICOLO adulti supposte

1 supposta 2 o 3 volte al giorno.

TAUGLICOLO bambini supposte

Bambini di età superiore ai 2 anni: 1 supposta 2 o 3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Somministrare con cautela nei soggetti portatori di ulcera peptica. Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza o durante l'allattamento.

In queste situazioni il prodotto va comunque somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (NET) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di bromexina. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con bromexina deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

Popolazione pediatrica

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

TAUGLICOLO sciroppo contiene:

- **etanolo:** questo medicinale contiene 1,2 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 144 mg per dose, equivalenti a 3,6 ml di birra, 1,5 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.
- **metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **saccarosio:** 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. Questo medicinale contiene 9 g di saccarosio per dose (un cucchiaino) o 6 g di saccarosio per dose (un cucchiaino). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

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

TAUGLICOLO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

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.	

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: rash, orticaria.

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non nota: ostruzione bronchiale

Raramente riportati disturbi gastrointestinali.

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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse. mucolitici. Codice ATC: R05CB10

TAUGLICOLO è costituito dall'associazione di bromexina cloridrato con potassio solfoguaiacolato. La bromexina riduce per depolimerizzazione delle mucoproteine e dei mucopolisaccaridi l'eccessiva viscosità dell'espettorato la cui espulsione risulta facilitata.

Essa svolge anche un'azione mucoregolatrice in quanto aumenta la quota di mucine neutre e le IgA nella secrezione tracheobronchiale e migliora la componente biochimica e cellulare dell'espettorato. La bromexina inoltre si è dimostrata in grado di aumentare il contenuto di alcuni antibiotici nelle secrezioni bronchiali.

Il potassio solfogaiaicolato esplica effetto antisetico e decongestionante sulle mucose delle vie aeree rafforzando l'azione della bromexina.

TAUGLICOLO inoltre migliora la clearance mucociliare per un'azione diretta sull'attività delle ciglia vibratili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I componenti di TAUGLICOLO sono rapidamente assorbiti dopo somministrazione orale, vengono metabolizzati a livello epatico ed escreti, sotto forma di metaboliti, con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite negli animali di laboratorio non hanno evidenziato con TAUGLICOLO effetti tossici anche a dosi largamente superiori a quelle impiegate in terapia; le prove teratologiche non hanno mostrato comparsa di malformazioni fetali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

TAUGLICOLO sciroppo

Acido citrico, etanolo 96 per cento, amaro G.M., aroma spezie vanigliate, aroma Wild Cherry, metile paraidrossibenzoato, saccarosio, acqua depurata.

TAUGLICOLO supposte

Gliceridi semisintetici.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TAUGLICOLO 0,4 mg/ml + 38,57 mg/ml sciroppo

Flacone da 150 ml in vetro con capsula in alluminio.

TAUGLICOLO adulti 6 mg + 120,52 mg supposte

Scatola da 12 supposte adulti in blister PVC.

TAUGLICOLO bambini 3 mg + 57,85 mg supposte
Scatola da 12 supposte bambini in blister PVC.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

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

TAUGLICOLO "0,4 mg/ml + 38,57 mg/ml sciroppo" flacone in vetro da 150 ml
AIC: 021600010

TAUGLICOLO "adulti 6 mg + 120,52 mg supposte" 12 supposte in blister PVC
AIC: 021600059

TAUGLICOLO "bambini 3 mg + 57,85 mg supposte" 12 supposte in blister PVC
AIC: 021600061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 Gennaio 1970

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO