

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Guaiacalcium Complex 0,144 g/100 ml + 2 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Dropropizina	g	0,144
Potassio solfoguaiacolato	g	2

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, saccarosio, etanolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi oltre i 13 anni:
1 cucchiaio 2-3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Nella stagione fredda è consigliabile somministrare lo sciroppo caldo come punch medicinale, diluendo la dose in acqua, tè o latte molto caldi.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Gravidanza e allattamento;
- Bambini al di sotto dei 13 anni di età;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Guaiacalcium complex contiene etanolo

Questo medicinale contiene 6,3 vol. % di etanolo, ad es. fino a 0,76 g per dose, equivalenti a 20 ml di birra, 7,9 ml di vino per dose. Particolare cautela dovrebbe quindi essere usata nella somministrazione ai soggetti con malattie epatiche, alcoolismo, epilessia, traumi o malattie cerebrali così come nelle donne in gravidanza.

Guaiacalcium Complex contiene metile para-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Guaiacalcium Complex contiene 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'alcool contenuto nel medicinale può modificare o aumentare l'effetto di altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il farmaco non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Il farmaco può provocare, anche se raramente, sonnolenza: di ciò devono essere avvertiti coloro che conducono autoveicoli o comunque attendono ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente segnalati nausea ed altri lievi 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:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio sono da applicare pratiche generali di antiavvelenamento (lavanda gastrica, assunzione di carbone attivo, somministrazione parenterale di liquidi, ecc.).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sedativi della tosse e espettoranti, codice ATC: R05FB02.

Meccanismo d'azione

Guaiacalcium complex produce un'attenuazione della tosse e dei fenomeni ad essa correlati; la proprietà antitussigena della Dropropizina si esplica a livello periferico ed è quindi in genere priva di fenomeni secondari sul sistema nervoso centrale (sonnolenza, depressione bulbare, etc.).

Inoltre induce una precoce e progressiva diminuzione dell'espettorato, facilitandone l'eliminazione; agisce sulla broncodilatazione, con miglioramento della ventilazione polmonare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Dopo somministrazione orale, la Dropropizina viene rapidamente assorbita e distribuita nell'organismo.

Biotrasformazione

Dopo l'assorbimento la biotrasformazione del farmaco è rapida ed avviene principalmente per coniugazione.

Eliminazione

Essa viene escreta principalmente per via urinaria (90%), con un emivita di eliminazione di 2-5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I principi attivi contenuti nel prodotto sono da lunghi anni impiegati nella pratica medica. La safety preclinica dei componenti è descritta in letteratura e consente di confermare il favorevole rapporto rischio/beneficio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aconito radice estratto fluido, lauro ceraso (acqua distillata aromatica), grindelia estratto fluido, balsamo tolù estratto fluido, etanolo 95%, caramello naturale, estratto aromatico, saccarosio, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna: conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro munito di chiusura pilfer-proof in alluminio.
Contenuto: 200 ml.

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

AIC 022895039

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 ottobre 1991
Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO