

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Uniplus Adulti 250 mg/350 mg supposte
Uniplus Bambini 125 mg/150 mg supposte
Uniplus Prima infanzia 60 mg/50 mg supposte

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Uniplus Adulti 250 mg/350 mg supposte
Ogni supposta contiene 0,250 g di oxolamina citrato e 0,350 g di propifenazone.

Uniplus Bambini 125 mg/150 mg supposte
Ogni supposta contiene 0,125 g di oxolamina citrato e 0,150 g di propifenazone.

Uniplus Prima infanzia 60 mg/50 mg supposte
Ogni supposta contiene 0,060 g di oxolamina citrato e 0,050 g di propifenazone.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA.

Supposta. Supposte bianche

4 INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

Condizioni infiammatorie delle prime vie aeree (sinusiti, tonsilliti, faringiti, laringiti, tracheobronchiti) anche associate a tosse e febbre.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE.

Uniplus Adulti 250 mg/ 350 mg supposte: Una supposta due-tre volte al giorno.

Uniplus Bambini 125 mg/150 mg supposte:
Bambini sopra i 2 anni: Una supposta due-tre volte al giorno.

Uniplus Prima infanzia 60 mg/50 mg supposte
Bambini dai 6 mesi ai 2 anni: Una supposta due-tre volte al giorno secondo l'età e il parere del medico.

4.3 CONTROINDICAZIONI.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Bambini di età inferiore a 6 mesi.

Granulocitopenia, porfiria acuta intermittente, insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO.

Per la presenza del propifenazone, dosi elevate e trattamenti prolungati con Uniplus possono provocare, in soggetti ipersensibili, danni a carico del sangue. Durante i trattamenti protratti sono raccomandati controlli periodici della crasi ematica.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALRE FORME DI INTERAZIONE.

Non sono state segnalate interazioni.

4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

Gravidanza

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Uniplus può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Allattamento

Non è noto se i principi attivi/metaboliti di Uniplus siano escreti nel latte materno.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI.

L'impiego di Uniplus non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI.

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non nota</i> : reazioni di ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non nota</i> : eruzione cutanea

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

Sintomi

L'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito e, nei casi più gravi, con decadimento delle condizioni generali.

Trattamento

I provvedimenti comprendono il trattamento sintomatico e la terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Altri analgesici e antipiretici. Pirazoloni.

Codice ATC: N02BB54

MECCANISMO D'AZIONE:

Oxolamina ha attività antiinfiammatoria e con un particolare tropismo per per l'apparato respiratorio.

Propifenazone ha attività antidolorifica e antipiretica.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

I due principi attivi componenti il farmaco si distribuiscono nei vari tessuti. e vengono eliminati in gran parte con l'urina dopo essere stati largamente trasformati nell'organismo.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Studi effettuati sul ratto non indicano effetti del propifenazone sullo sviluppo prenatale.

Gli studi pre-clinici di tossicità (tollerabilità locale e tossicità ritardata effettuate sul ratto e coniglio), tossicità riproduttiva e dello sviluppo riproduttivo (sui ratti) non mostrano rischi specifici indotti da oxolamina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Gliceridi semisintetici.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Non pertinente

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

4 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE.

Astuccio da 10 supposte: 2 blister opachi in polivilcloruro(PVC)/polietilene(PE) contenenti ciascuno 5 supposte.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia 70, 00181 ROMA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNIPLUS Adulti 250 mg/350 mg supposte, 10 supposte – A.I.C. 020075040

UNIPLUS Bambini 125 mg/150 mg supposte, 10 supposte – A.I.C. - 020075065

UNIPLUS Prima infanzia 60 mg/50 mg supposte, 10 supposte – A.I.C. - 020075089

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1963 / Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE TESTO