

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acetilcisteina Hexal AG 100 mg compresse effervescenti  
Acetilcisteina Hexal AG 200 mg compresse effervescenti  
Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene 100 mg di acetilcisteina.  
Eccipienti con effetto noto: Ogni compressa effervescente contiene fino a 20 mg di sorbitolo, 75 mg di lattosio anidro e 4,2 mmol (96 mg) di sodio.

Ogni compressa effervescente contiene 200 mg di acetilcisteina.  
Eccipienti con effetto noto: Ogni compressa effervescente contiene fino a 20 mg di sorbitolo, 70 mg di lattosio anidro e 4,3 mmol (99 mg) di sodio.

Ogni compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.  
Eccipienti con effetto noto: Ogni compressa effervescente contiene fino a 40 mg di sorbitolo, 70 mg di lattosio anidro e 6,0 mmol (139 mg) di sodio.

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

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Compressa effervescente

*100 mg*

Comprese rotonde, bianche, lisce e con aroma di more.

*200 mg, 600 mg*

Comprese rotonde, bianche, lisce, con linea di frattura su un lato e con aroma di more.

La compressa effervescente può essere divisa in due dosi uguali.

### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

*100 mg*

Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

*200 mg* Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco

negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età (comprese intere) o nei bambini da 2 anni di età.

600 mg Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti e negli adolescenti a partire dai 14 anni di età.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

#### 100 mg:

Per Acetilcisteina Hexal AG 100 mg compresse effervescenti si raccomandano i seguenti dosaggi:

#### Adulti e adolescenti a partire dai 14 anni

2 compresse effervescenti 2-3 volte al giorno (equivalenti a 400-600 mg di acetilcisteina al giorno)

#### Bambini e adolescenti dai 6 ai 14 anni

1 compressa effervescente 3-4 volte al giorno (equivalente a 300-400 mg di acetilcisteina al giorno)

#### Bambini dai 2 ai 5 anni

1 compressa effervescente 2-3 volte al giorno (equivalente a 200-300 mg di acetilcisteina al giorno)

#### 200 mg:

Se non altrimenti prescritto, per Acetilcisteina Hexal AG 200 mg compresse effervescenti si raccomandano i seguenti dosaggi:

#### Adulti e adolescenti a partire dai 14 anni

1 compressa effervescente 2-3 volte al giorno (equivalente a 400-600 mg di acetilcisteina al giorno)

#### Bambini e adolescenti dai 6 ai 14 anni

1 compressa effervescente 2 volte al giorno (equivalente a 400 mg di acetilcisteina al giorno)

#### Bambini dai 2 ai 5 anni

½ compressa effervescente 2-3 volte al giorno (equivalente a 200-300 mg di acetilcisteina al giorno)

#### 600 mg:

Se non altrimenti prescritto, per Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti si raccomandano i seguenti dosaggi:

#### Adulti e adolescenti a partire dai 14 anni

½ compressa effervescente due volte al giorno o 1 compressa effervescente una volta al giorno (equivalenti a 600 mg di acetilcisteina al giorno)

## Modo di somministrazione

Prendere Acetilcisteina Hexal AG sciogliendo la compressa in un bicchiere d'acqua dopo i pasti.

## Durata d'impiego

### 100 mg:

Acetilcisteina Hexal AG 100 mg compresse effervescenti non deve essere assunto per più di 4-5 giorni senza consultare il medico.

### 200 mg:

Acetilcisteina Hexal AG 200 mg compresse effervescenti non deve essere assunto per più di 4-5 giorni senza consultare il medico.

### 600 mg:

Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti non deve essere assunto per più di 4-5 giorni senza consultare il medico.

## **4.3 Controindicazioni**

- ipersensibilità ad acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

### 100 mg:

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Acetilcisteina Hexal AG 100 mg compresse effervescenti non deve essere usato nei bambini sotto i 2 anni di età.

### 200 mg:

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Acetilcisteina Hexal AG 200 mg compresse effervescenti non deve essere assunta da bambini sotto i 2 anni di età e le compresse intere di Acetilcisteina Hexal AG 200 mg non devono essere assunte da bambini di età inferiore a 6 anni.

### 600 mg:

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Molto raramente in associazione temporale all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se si manifestano nuove alterazioni cutanee e mucosali, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina (vedere anche paragrafo 4.8).

È necessario prestare molta attenzione in caso di uso nei pazienti con asma bronchiale e nei pazienti con ulcere anamnestiche.

Si consiglia cautela nei pazienti con intolleranza all'istamina. In questi pazienti la terapia a lungo termine deve essere evitata, poiché acetilcisteina esercita un effetto sul metabolismo di istamina e può dare origine a sintomi di intolleranza (come mal di testa, rinite vasomotoria, prurito).

L'uso di acetilcisteina, specialmente nella fase iniziale del trattamento, può portare alla fluidificazione e quindi all'aumento di volume delle secrezioni bronchiali. Se il paziente non è in grado di espettorarne una quantità sufficiente, devono essere adottate le opportune contromisure (come il drenaggio posturale e l'aspirazione).

### **Acetilcisteina Hexal AG contiene sorbitolo, lattosio e sodio**

**100 mg:** Questo medicinale contiene fino a 20 mg di sorbitolo per compressa effervescente. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) non devono prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 75 mg di lattosio per compressa effervescente. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 4,2 mmol (96 mg) di sodio per compressa effervescente, equivalente al 5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

#### **200 mg:**

Questo medicinale contiene fino a 20 mg di sorbitolo per compressa effervescente. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) non devono prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 70 mg di lattosio per compressa effervescente. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 4,3 mmol (99 mg) di sodio per compressa effervescente, equivalente al 5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

#### **600 mg:**

Questo medicinale contiene fino a 40 mg di sorbitolo per compressa effervescente.

Questo medicinale contiene 70 mg di lattosio per compressa effervescente. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 6,0 mmol (139 mg) di sodio per compressa effervescente, equivalente al 7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per adulto.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti.

L'uso combinato di acetilcisteina con antitussivi (sedativi della tosse) può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse, al punto che, per questo trattamento in combinazione, è necessario effettuare una diagnosi particolarmente accurata.

##### *Antibiotici*

Fino a oggi le segnalazioni relative ad una inattivazione degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuta ad acetilcisteina si riferiscono esclusivamente a esperimenti *in vitro*, in cui le sostanze in questione sono state miscelate direttamente. Tuttavia, per ragioni di sicurezza, gli antibiotici orali devono essere somministrati separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non vale per cefixima e loracarbef.

##### *Carbone attivo ad alte dosi*

L'uso di carbone attivo può ridurre l'effetto di acetilcisteina.

##### *Acetilcisteina/trinitrato di glicerina*

La co-somministrazione di acetilcisteina può provocare un aumento degli effetti vasodilatatori e antiplastrinici del trinitrato di glicerina (nitroglicerina). Se un trattamento concomitante con nitroglicerina e acetilcisteina è ritenuto necessario, il paziente deve essere monitorato per potenziale ipotensione, che può essere grave e indicata da mal di testa.

Alterazioni nella determinazione dei parametri di laboratorio:

- Acetilcisteina può influenzare il test colorimetrico dei salicilati.
- Negli esami delle urine, acetilcisteina può influenzare i risultati della determinazione dei corpi chetonici.

La dissoluzione delle formulazioni di acetilcisteina con altri medicinali non è raccomandata.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### *Fertilità*

Non sono disponibili dati relativi agli effetti dell'acetilcisteina sulla fertilità umana. Negli studi sugli animali, non sono stati osservati effetti dannosi sulla fertilità per dosi di acetilcisteina rilevanti per la terapia (vedere paragrafo 5.3).

#### Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici adeguati sull'uso di acetilcisteina in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Quando possibile, l'utilizzo durante la gravidanza deve essere evitato e deve avvenire solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

#### Allattamento

Non sono disponibili informazioni sull'escrezione di acetilcisteina o dei suoi metaboliti nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio per il bambino allattato al seno. L'uso durante l'allattamento deve avvenire solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

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

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

### 4.8 Effetti indesiderati

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni relative alle frequenze:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Non comune (da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Rara (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ )

Molto rara ( $< 1/10.000$ )

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati			
	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità		Shock anafilattico, reazioni anafilattiche / anafilattoidi	
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa			
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito			
Patologie cardiache	Tachicardia			
Patologie vascolari			Emorragia	

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo, dispnea		
Patologie gastrointestinali	Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea	Dispepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, angioedema, prurito, esantema			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre			Edema facciale
Esami diagnostici	Ipotensione			

In casi molto rari sono state segnalate in associazione temporale all'uso di acetilcisteina reazioni cutanee gravi come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Nella maggior parte dei casi segnalati, almeno un altro medicinale che potrebbe potenzialmente aver intensificato gli effetti mucocutanei descritti era stato somministrato allo stesso tempo. Se sviluppano alterazioni della pelle o della membrana mucosa, deve consultare immediatamente il medico e l'uso di acetilcisteina deve essere interrotto.

Inoltre, in associazione alla somministrazione di acetilcisteina, è stata segnalata molto raramente l'insorgenza di emorragie, in parte con reazioni di ipersensibilità. Diversi studi hanno confermato una diminuzione dell'aggregazione piastrinica in presenza di acetilcisteina. La rilevanza clinica di questo fenomeno non è ancora stata chiarita.

#### 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 rischi/benefici 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**

Finora in associazione alle forme farmaceutiche orali di acetilcisteina non è stato osservato alcun caso di sovradosaggio tossico. I volontari sono stati trattati con una dose di 11,6 g di acetilcisteina/die nel corso di 3 mesi senza che si osservassero gravi effetti indesiderati. Dosi orali fino a 500 mg di acetilcisteina/kg di peso corporeo sono state tollerate senza alcun sintomo di intossicazione.

a) Sintomi di intossicazione

Il sovradosaggio può provocare sintomi gastrointestinali come nausea, vomito e diarrea.

I neonati sono a rischio di ipersecrezione.

b) Misure terapeutiche in caso di sovradosaggio

Da adottare al bisogno, in base ai sintomi.

Nell'uomo è disponibile l'esperienza acquisita dal trattamento con acetilcisteina per via endovenosa dell'intossicazione da paracetamolo, con dosi massime giornaliere fino a 30 g di acetilcisteina. La somministrazione endovenosa di concentrazioni estremamente elevate di acetilcisteina ha provocato reazioni "anafilattoidi" parzialmente irreversibili, in particolare in caso di somministrazione rapida.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per tosse e le malattie da raffreddamento; mucolitici  
Codice ATC: R05C B01

Acetilcisteina è un derivato dell'aminoacido cisteina. L'efficacia di acetilcisteina è di tipo secretolitico e secretomotorio nella zona del tratto respiratorio. È stato ipotizzato che acetilcisteina scinde i legami di disolfuro che interconnettono le catene di mucopolisaccaridi e che esercita un effetto depolimerizzante sulle catene di DNA (nel muco purulento). Grazie a questi meccanismi, la viscosità del muco deve ridursi.

Un meccanismo alternativo di acetilcisteina si ritiene sia basato sulla capacità del suo gruppo reattivo SH di legare i radicali chimici e in questo modo di detossificarli.

Inoltre, acetilcisteina contribuisce a un aumento della sintesi del glutatione, che è importante per la detossificazione delle noxae. Questo fornisce la spiegazione del suo effetto antidotico nell'intossicazione da paracetamolo.

Nei pazienti con bronchite/mucoviscidosi cronica viene descritto un effetto protettivo sulla frequenza e sulla gravità delle esacerbazioni batteriche - quando acetilcisteina viene somministrata in modalità profilattica.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche



### *Assorbimento*

In seguito alla somministrazione orale, acetilcisteina viene rapidamente e quasi completamente assorbita e metabolizzata nel fegato in cisteina, il metabolita farmacologicamente attivo, oltre che in diacetilcistina, cistina e ulteriori disolfuri misti.

### *Distribuzione*

A causa dell'elevato effetto di primo passaggio, la biodisponibilità di acetilcisteina somministrata per via orale è molto bassa (circa il 10%). Nell'uomo le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 1-3 ore, con la massima concentrazione plasmatica del metabolita cisteina nell'intervallo di circa 2 µmol/l. È stato stabilito che il legame di acetilcisteina alle proteine è pari a circa il 50%.

### *Biotrasformazione*

Acetilcisteina e suoi metaboliti si presentano nell'organismo in tre diverse forme: in parte in forma libera, in parte in forma legata alle proteine attraverso labili legami disolfurici e in parte sotto forma di aminoacido incorporato. Acetilcisteina viene escreta quasi esclusivamente sotto forma di metaboliti inattivi (solfati inorganici, diacetilcistina) attraverso i reni. L'emivita plasmatica di acetilcisteina è di circa un'ora ed è determinata principalmente dalla rapida biotrasformazione epatica. La compromissione della funzionalità epatica provoca pertanto un prolungamento delle emivite plasmatiche fino a 8 ore.

### *Eliminazione*

Gli studi farmacocinetici con somministrazione endovenosa di acetilcisteina hanno rivelato un volume di distribuzione di 0,47 l/kg (in totale) o 0,59 l/kg (ridotto); la clearance plasmatica è stata determinata rispettivamente in 0,11 l/h/kg (in totale) e 0,84 l/h/kg (ridotta). L'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è di 30-40 minuti, mentre l'escrezione segue una cinetica in tre fasi (alfa, beta e fase terminale, gamma).

Acetilcisteina attraversa la placenta e viene rilevata nel sangue del cordone ombelicale. Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione nel latte materno.

Non sono disponibili dati e informazioni sul comportamento di acetilcisteina in corrispondenza della barriera ematoencefalica nell'uomo.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

### a) Tossicità acuta

Negli esperimenti sugli animali la tossicità acuta è ridotta. Per il trattamento del sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9.

### b) Tossicità cronica

Gli studi condotti su varie specie animali (ratto, cane) con una durata fino a un anno non hanno mostrato alcuna alterazione patologica.

### c) Potenziale cancerogeno e mutageno

Non si prevede alcun effetto mutageno di acetilcisteina. Un test *in vitro* è risultato negativo.

Non è stato condotto alcuno studio relativo a un eventuale potenziale oncogeno di acetilcisteina.

### d) Tossicologia riproduttiva

Non è stata rilevata alcuna malformazione nel corso degli studi di embriotossicità nei conigli e nei ratti. Gli studi di fertilità e tossicità perinatale o postnatale sono risultati negativi.

Acetilcisteina attraversa la placenta nei ratti ed è stata rilevata nel liquido amniotico. La concentrazione del metabolita L-cisteina nella placenta e nel feto è superiore alla concentrazione nel plasma materno fino a 8 ore dopo la somministrazione orale.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*100 mg, 200 mg:*

- Acido citrico anidro
- Sodio idrogeno carbonato
- Carbonato di sodio anidro
- Mannitolo
- Lattosio anidro
- Acido ascorbico
- Citrato di sodio
- Sacarina sodica

Aroma alla mora "B" (contiene vanillina; maltodestrina, mannitolo (E 421), gluconolattone (E 575), sorbitolo (E 420), carbonato di magnesio (E 504 II) silice colloidale anidra (E 551),).

**600 mg**

*600 mg:*

- Acido citrico anidro
- Sodio idrogeno carbonato
- Carbonato di sodio anidro
- Mannitolo
- Lattosio anidro
- Acido ascorbico
- Ciclamato di sodio
- Sacarina sodica

Citrato di sodio Aroma alla mora "B" (contiene vanillina, maltodestrina, mannitolo (E 421), gluconolattone (E 575), sorbitolo (E 420), carbonato di magnesio (E 504 II) silice colloidale anidra (E 551)

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

**100 mg, 200 mg:** In tubo: 2 anni  
In bustina: 3 anni.

**600 mg** In tubo: 3 anni

Validità dopo la prima apertura:

2 anni

Bustina: 3 anni

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

**100 mg, 200 mg**

Tubo: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bustine: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**600 mg**

Tubo: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bustine: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Acetilcisteina Hexal AG 100 mg e 200 mg compresse effervescenti*

Le compresse effervescenti sono confezionate in tubo in polipropilene chiuso da un tappo in polietilene dotato di essiccante o sono confezionate in bustine PAP/Al/PE e inserite in una scatola di cartone.

Dimensioni delle confezioni:

Tubo: 20 compresse effervescenti

Bustine: 20, 40, 50, 80, 100 compresse effervescenti

**600 mg** Le compresse effervescenti sono confezionate in tubo in polipropilene chiuso da un tappo in polietilene dotato di essiccante o sono confezionate in bustine in PAP/Al/PE e inserite in una scatola di cartone.

**Dimensioni delle confezioni**

Tubo: 10, 20, 30, 60 compresse effervescenti

Bustine: 10, 20, 30, 50, 60 compresse effervescenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

HEXAL AG  
Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germania

*Rappresentante per l'Italia:*  
Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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

AIC n. 043351016 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN TUBO PP  
AIC n. 043351028 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351030 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"40 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351042 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"50 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351055 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"80 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351067 - "100 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"100 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351079 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN TUBO PP  
AIC n. 043351081 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351093 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"40 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351105 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"50 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351117 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"80 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351129 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"100 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE  
AIC n. 043351131 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN TUBO PP  
AIC n. 043351143 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"30 COMPRESSE IN TUBO PP  
AIC n. 043351156 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"60 COMPRESSE IN TUBO PP  
AIC n. 043351168 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE

AIC n. 043351170 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE

AIC n. 043351182 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"30 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE

AIC n. 043351194 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"50 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE

AIC n. 043351206 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"60 COMPRESSE IN BUSTINE PAP/AI/PE

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

Data della prima autorizzazione: 28 Luglio 2014

Data del rinnovo più recente: 21 Gennaio 2019

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**