

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARBOCISTEINA TEVA 750 mg/15 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: Carbocisteina 5 g

Eccipienti: metil p-idrossi-benzoato, sorbitolo 70%

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

2-3 cucchiaini al giorno con un intervallo di 8 ore tra una assunzione e l'altra (1 cucchiaino da tavola corrisponde a 15 ml = 750 mg).

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

4.3. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento (v. par. 4.6).

4.4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'aumento dell'espettorato, che può osservarsi fin dai primi giorni e che dimostra la lisi delle secrezioni patologiche, si attenua rapidamente.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

Il prodotto contiene il 64,4% di sorbitolo. Quando assunto ai dosaggi raccomandati ciascuna dose fornisce circa 3 g di sorbitolo. Per questo motivo esso deve essere assunto con cautela in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio e può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Il prodotto contiene metile para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche, generalmente ritardate.

4.5. INTERAZIONI

Nessuna nota.

4.6. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono

disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

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

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi vertigini e fenomeni digestivi (gastralgia, nausea, diarrea); in tal caso si consiglia di ridurre la posologia o di interrompere la terapia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Turbe ematiche (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia) generalmente reversibili possono sopravvenire eccezionalmente nei soggetti sulfamidossensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

4.9. SOVRADOSAGGIO

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

Non esiste un antidoto specifico: nel caso provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

R05CB03Mucolitici

L'attività farmacodinamica della carbocisteina può essere sintetizzata da una duplicità di effetti: 1) effetto mucolitico sulla secrezione bronchiale; 2) effetto trofico sulla mucosa bronchiale. La carbocisteina è dotata di una spiccata azione mucolitica e fluidificante che si esercita direttamente sulle secrezioni mucose determinando una lisi delle fibrille mucopolisaccaridiche che le costituiscono ed un arricchimento di sialomucine con diminuzione delle fucomucine.

5.2. PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

La carbocisteina marcata, somministrata nei topi e nei ratti per via orale, mostra un picco plasmatico a due ore ed elettività per il tessuto broncopolmonare. La carbocisteina viene escreta nelle urine per l'80% nelle 24 ore di cui il 53% come carbocisteina immodificata, il 38% come acido tioidiglicolico e il 9% come solfati inorganici.

5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Tossicità acuta

<i>Forma farmaceutica</i>	<i>Specie animale</i>	<i>Via di somministrazione</i>	<i>DL₅₀ (mg di principio attivo/Kg)</i>
Sciropo	Topo Swiss albino	os	>10.000
Sciropo	Ratto Sprague Dawley	os	>10.000
Sciropo	Ratto Sprague Dawley	s.c.	2500 (1925-3245)
Sciropo	Topo Swiss albino	i.p.	4534 (3994-5146)
Sciropo	Topo Swiss albino	e.v.	2593 (2018-3331)

Tossicità cronica

<i>Forma farmaceutica</i>	<i>Specie animale</i>	<i>Via di somministrazione e durata del trattamento (gg)</i>	<i>Dose max che non ha provocato alterazione (mg di principio attivo/Kg)</i>
Sciropo	Ratto Sprague Dawley	os 152	400
Sciropo	Cane	os 152	300
Sciropo	Ratto Sprague Dawley	os 28	600

Tossicità fetale

Il prodotto non ha provocato alterazioni visibili nelle madri e nella prole, alle seguenti dosi e per le seguenti vie di somministrazione:

Ratti:

os 200 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione,

os 400 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione.

Coniglie: os 100 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione, os 200 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione.

Attività cancerogenetica

La carbocisteina non presenta analogia chimica con composti riconosciuti come cancerogeni o cocancerogeni e quindi è da escludersi un'attività cancerogenetica e questo è convalidato anche dal fatto che nelle prove di somministrazione prolungata (ratto e coniglio) non si sono avute manifestazioni istologiche o rilevate attività biochimiche anomale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli ECCIPIENTI

Aroma lampone, metil p-idrossi-benzoato, sorbitolo 70%, acqua depurata.

6.2. INCOMPATIBILITA'

Nessuna nota

6.3. PERIODO DI VALIDITA'

3 anni

6.4. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è 10 giorni; la quantità eccedente deve essere buttata.

6.5. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Astuccio di cartone contenente un flacone contenente 150 ml di sciroppo.

6.6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna particolare istruzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l
Via Messina, 38
20154 – Milano

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CARBOCISTEINA TEVA 750 mg/15 ml sciroppo - flacone 150 ml
A.I.C. n. 036691018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione : 18 Ottobre 2005
Data di ultimo rinnovo: 28 Ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Determinazione AIFA DEL: aprile 2011