

## 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>DL<sub>50</sub> (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**