

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (corrispondente a 1,18 g) di sciroppo contiene 8,25 mg di estratto (come estratto secco) di *Hedera helix* L. *folium* (edera foglia) (DER 4-8:1).
Solvente di estrazione: Etanolo 30% m/m (36% V/V)

Eccipienti con effetti noti: Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile); 1 ml di sciroppo contiene 495,6 mg di sorbitolo (E 420).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

Liquido opalescente di colore bruno dal sapore dolce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EIDERYS TOSSE GRASSA è un medicinale di origine vegetale usato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 2 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adolescenti, adulti e anziani:

La dose raccomandata è di 4 ml tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa fra 6 e 12 anni:

La dose raccomandata è di 4 ml due volte al giorno.

Bambini di età compresa fra 2 e 5 anni:

La dose raccomandata è di 2 ml due volte al giorno (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Bambini di età inferiore a 2 anni:

L'impiego nei bambini di età inferiore a 2 anni è controindicato (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Pazienti con compromissione renale e/o epatica:

A causa della mancanza di dati farmacocinetici per questi gruppi di pazienti, non è possibile indicare la dose raccomandata. Si consiglia ai pazienti di consultare il medico o il farmacista prima di prendere EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo.

Modo di somministrazione

Uso orale

EIDERYS TOSSE GRASSA sciroppo va assunto per via orale usando il cucchiaino dosatore incluso nella confezione. Agitare bene il flacone prima di ogni uso.

Durata del trattamento

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'uso del medicinale, si deve consultare il medico o il farmacista.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o alle piante della famiglia delle Araliacee o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore a 2 anni per via del rischio di aggravamento dei sintomi respiratori.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Quando si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, o se i sintomi peggiorano, si deve consultare immediatamente il medico o il farmacista.

L'uso in concomitanza con farmaci sedativi della tosse come codeina o destrometorfano non è raccomandato in assenza del parere del medico.

Si raccomanda cautela con i pazienti affetti da gastrite o ulcera gastrica.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica

Non sono disponibili dati farmacocinetici riguardanti i pazienti affetti da compromissione renale e/o epatica.

Popolazione pediatrica

La tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa fra 2 e 4 anni richiede la diagnosi del medico prima del trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti del medicinale sulla fertilità.

Gravidanza

La sicurezza durante la gravidanza non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti, l'uso di questo medicinale durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

La sicurezza durante l'allattamento non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti, l'uso di questo medicinale durante l'allattamento non è raccomandato.

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

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze degli effetti indesiderati sono indicate qui di seguito sulla base della convenzione MedDRA sulla frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)
Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto raro ($< 1/10.000$)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono state segnalate reazioni di tipo gastrointestinale (nausea, vomito e diarrea). La frequenza non è nota.

Sono state segnalate reazioni allergiche (orticaria, eruzione cutanea, couperose, dispnea). La frequenza non è nota.

Se si manifestano altre reazioni avverse non menzionate qui sopra, si deve consultare il medico o il farmacista.

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

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, diarrea e agitazione.

È stato segnalato un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea dopo l'assunzione accidentale di un estratto di edera corrispondente a 1,8 g di sostanza vegetale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti, escluse combinazioni con agenti sedativi della tosse

Hederae heliçis folium

Codice ATC: R05 CA12

Il meccanismo d'azione non è noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Un test di Ames sulla mutagenicità non dà alcun motivo di preoccupazione circa la preparazione vegetale. Inoltre, α -ederina, β -ederina e δ -ederina isolate dalle foglie di edera non hanno mostrato potenziale mutageno al test di Ames usando il ceppo TA98 di *Salmonella typhimurium*, con o senza attivazione di S9.

Dati sulla cancerogenicità e test di tossicità riproduttiva per i preparati a base di foglie di edera non sono disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile) (E420)
Gomma di xantano
Potassio sorbato
Acido citrico, anidro
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Questo medicinale non deve essere usato per più di 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non conservare a temperatura superiore a 25°C dopo la prima apertura.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Questo medicinale è disponibile in flaconi da 100 ml realizzati in vetro sodico-calcico-silicato di colore bruno con resistenza idrolitica di classe III. I flaconi sono chiusi con tappi a vite di polietilene (PE) bianco con sigillo di sicurezza e inserto in schiuma polietilenica.

Il flacone è contenuto all'interno di una scatola di cartoncino con un cucchiaino dosatore trasparente lungo (5 ml con graduazione di 1-2-3-4 ml) realizzato in polipropilene (PP) che consente di somministrare la dose corretta, e un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Therabel Pharma NV, Paardeweide 3g, NL 4824 EH, Breda, The Netherlands

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

044600017 - "sciroppo" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaino dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco