

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARBOCISTEINA IPSO PHARMA 2,7 g/10 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipienti con effetti noti: etanolo (96%), saccarosio, metile para-idrossibenzoato.

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 dell'apparato respiratorio acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 contenitore monodose al giorno.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

CARBOCISTEINA IPSO PHARMA 2,7 g/10 ml sciroppo, per l'innovativo confezionamento, assicura precisione nel dosaggio, igiene, praticità e facilità di assunzione ed è particolarmente indicato nelle affezioni in fase acuta per le quali è previsto un trattamento di breve termine.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ulcera gastroduodenale.
- Gravidanza ed allattamento.
- Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Sanguinamento gastrointestinale

Sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale con l'uso di carbocisteina. Si raccomanda cautela negli anziani, nei pazienti con una storia di ulcere gastroduodenali o nei pazienti che assumono farmaci concomitanti noti per aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. In

caso di sanguinamento gastrointestinale, il paziente deve interrompere il trattamento con carbocisteina.

Pazienti asmatici e debilitati

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso della carbocisteina provoca una diminuzione della viscosità del muco e un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Saccarosio

Questo medicinale contiene **saccarosio**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) CARBOCISTEINA IPSO PHARMA può essere dannoso per i denti.

Etanolo

Questo medicinale contiene 96 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (10 ml). La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Metile para-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, CARBOCISTEINA IPSO PHARMA non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

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

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con CARBOCISTEINA IPSO PHARMA, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sindrome di Steven-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale.

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: cefalea, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

Codice ATC: R05CB03

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ristabilisce in modo dose-dipendente la viscosità e l'elasticità delle secrezioni mucose a livello sia delle alte che delle basse vie aeree. La sua efficacia nel normalizzare le secrezioni mucose sembra essere dovuta alla capacità di aumentare la sintesi delle sialomucine ripristinando pertanto il corretto equilibrio tra sialo- e fuco-mucine, elemento fondamentale che contribuisce alla fluidità del muco.

Inoltre carbocisteina sale di lisina monoidrato stimola la secrezione di ioni cloro nell'epitelio delle vie aeree, fenomeno associato a trasporto di acqua e di conseguenza, alla fluidificazione del muco.

Nel coniglio la somministrazione orale di carbocisteina sale di lisina monoidrato previene la riduzione del trasporto mucociliare determinata dall'instillazione intratracheale di elastasi esogena.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato produce un incremento dose-dipendente della concentrazione di lattoferrina, lisozima e di alfa-1-antichimotripsina, indicando una ripresa funzionale delle cellule sierose delle ghiandole peribronchiali e dei loro meccanismi di sintesi proteica.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ha dimostrato un'azione positiva nei confronti della produzione di IgA secretorie nasali e tracheobronchiali.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato inoltre migliora la clearance mucociliare e migliora la diffusibilità dell'antibiotico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Carbocisteina sale di lisina monoidrato dopo somministrazione orale viene assorbita in modo pressoché totale e rapidamente. Il picco di assorbimento si ha in 1,5 - 2 ore. L'emivita plasmatica è di circa 1,5 ore. La sua eliminazione e quella dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale. Il prodotto è escreto tal quale nelle urine per il 30-60% della dose somministrata, la rimanenza è escreta sotto forma di vari metaboliti.

Come tutti i derivati con il gruppo tiolico bloccato, carbocisteina sale di lisina monoidrato si fissa in modo specifico al tessuto broncopolmonare. Nel muco il farmaco raggiunge concentrazioni medie di 3,5 µg/ml, con un tempo di dimezzamento di circa 1,8 ore (dose 2 g/die).

La biodisponibilità della carbocisteina non viene influenzata dalle differenti forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, di tossicità subacuta e cronica non hanno evidenziato manifestazioni di tossicità a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici consigliati (DL50 in mg/kg: topo e ratto i.p. > 5760; topo e ratto p.o. > 13500. Dosi non tossiche negli studi cronici: 3 mesi cane p.o. = 300 mg/kg/die; 6 mesi ratto p.o. = 500 mg/kg/die).

Studi di teratogenesi condotti su due specie animali (ratto e coniglio) non hanno evidenziato anomalie di organogenesi. Studi di tossicità riproduttiva condotti nel ratto hanno dimostrato che Carbocisteina sale di lisina monoidrato non interferisce sulla fertilità o riproduzione né sullo sviluppo embrionofetale, né su quello post-natale.

Il prodotto non è correlato chimicamente con prodotti ad attività cancerogena ed è risultato non mutageno nei test di genotossicità "in vitro" ed "in vivo".

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96%), saccarosio, aroma di fragola, aroma di vaniglia, metile para-idrossibenzoato, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

21 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato tipo III.

Astuccio da 6 contenitori monodose da 10 ml.

6.7 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ipsos Pharma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopio (PZ)

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

AIC n. 037944028

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
AUTORIZZAZIONE**

RINNOVO DELL'

Data della prima autorizzazione: 11/12/2008

Data del rinnovo più recente: 28/04/2014

10. DATI DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco