

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRNCOLIB 90 mg/ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 9 g di carbocisteina sale di lisina

Eccipienti: alcool etilico, 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

Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore graduato.

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.

Adulti: 15 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

Bambini: oltre i 5 anni: 5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

da 2 a 5 anni: 2,5 ml 2-3 volte al dì o secondo prescrizione medica

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. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Avvertenze relative agli eccipienti

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

Se usato cronicamente (cioè per due settimane o più) BRNCOLIB può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

Alcool

Questo prodotto medicinale contiene 0,65 vol. % di etanolo (alcool etilico) ogni dose da 15 ml contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

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, BRNCOLIB 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 BRNCOLIB, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

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

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea, ostruzione bronchiale (frequenza non nota).

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

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, 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 alfa1-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 embriofetale, 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

Metile para-idrossibenzoato, saccarosio, aroma amarena, alcool etilico, 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

Validità dopo la prima apertura del flacone 15 giorni.

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 sigillato con tappo child-proof e bicchiere dosatore graduato.
Flacone da 200 ml

6.6 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)

Tel. 0973/655200

Fax. 0973/655318

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

AIC n. 037945033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/12/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRNCOLIB 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: alcool etilico (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.

BRNCOLIB 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. 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.

Avvertenze relative agli eccipienti

Il medicinale contiene **saccarosio**: i pazienti con 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) BRNCOLIB può essere dannoso per i denti (favorisce la formazione della carie dentaria).

Alcool

Questo prodotto medicinale contiene 1 vol. % di etanolo (alcool etilico) ogni dose ne contiene una quantità pari a 100 mg che è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Può essere dannoso per i soggetti che hanno problemi di alcolismo.

Il contenuto alcolico di questo prodotto medicinale deve essere considerato prima di utilizzarlo nei bambini e nelle categorie ad alto rischio quali i soggetti affetti da malattie epatiche o da epilessia.

Il medicinale contiene **metile para-idrossibenzoato**, noto per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato), tipo la dermatite da contatto e raramente reazione immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

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, BRNCOLIB 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 BRNCOLIB, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

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

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, 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 alfa1-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 broncopulmonare. 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 embrionico, 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

Alcool etilico (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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ipsopharma S.r.l.

Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

Tel. 0973/655200

Fax. 0973/655318

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

AIC n. 037945021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/12/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO