

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ILMOFLUDEC INFLUENZA E RAFFEDDORE granulato per soluzione orale

2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg.

Eccipiente con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3 - FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4 - INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 - Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore e fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore. Sciogliere 1 bustina in mezzo bicchiere di acqua molto calda e, a piacere, diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come si desidera.

4.3 - Controindicazioni

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti che assumono beta-bloccanti, inibitori delle monoaminossidasi e antidepressivi triciclici.

Pazienti affetti da insufficienza renale, diabete, ipertiroidismo, ipertensione e malattie cardiovascolari.

4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

I prodotti a base di paracetamolo devono essere somministrati con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere anche la sezione 4.5).

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutazione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.
Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ILMOFLUDEC INFLUENZA E RAFFEDDORE 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.

4.5 - Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'effetto epatotossico del paracetamolo può essere potenziato dall'assunzione di altri farmaci attivi sul fegato.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

Il paracetamolo aumenta l'emivita del cloramfenicolo.

Il prodotto assunto in dosi elevate può potenziare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici.

La fenilefrina può antagonizzare l'effetto dei farmaci beta-bloccanti ed antiipertensivi e può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminossidasi.

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Interferenze con alcuni test di laboratorio

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 – Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso durante la gravidanza non è controindicato ma richiede cautela; la somministrazione del preparato in gravidanza e nell'allattamento deve avvenire sotto il diretto controllo del medico ed in caso di effettiva necessità.

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

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

Non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 - Effetti indesiderati

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Con i simpaticomimetici (fenilefrina) possono manifestarsi occasionalmente stati di irritazione cutanea, tachicardia, ipertensione e molto più raramente nausea, vomito o anoressia.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 - Sovradosaggio

Alle dosi consigliate, o anche nell'ipotesi in cui si dovesse assumere l'intera confezione, non dovrebbero comparire sintomi da sovradosaggio di paracetamolo. Tuttavia in caso di ingestione di dosi molto elevate di paracetamolo (superiori a 15 g), la complicanza più comunemente riscontrata è il danno epatico, che si manifesta in genere 2-4 giorni dopo l'assunzione. I sintomi precoci sono nausea, vomito e dolori addominali: la terapia idonea consigliata è la lavanda gastrica usando antidoti specifici quali acetilcisteina o metionina. Oltre 10 ore dall'ingestione potrebbe rendersi necessaria una emoperfusione.

Altri sintomi da sovradosaggio, sono causati dalla fenilefrina e si manifestano con irritabilità, emicrania e aumento della pressione arteriosa.

5 - PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri analgesici/Paracetamolo, associazioni.

Codice ATC: N02BE51

ILMOFLUDEC INFLUENZA E RAFFEDDORE granulato per soluzione orale contiene paracetamolo, vitamina C e fenilefrina cloridrato ed è indicato per il trattamento sintomatico dell'influenza e del raffreddore.

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche e antipiretiche ascrivibili all'inibizione della cicloossigenasi dell'acido arachidonico con conseguente inibizione della biosintesi delle prostaglandine e dei trombossani responsabili della comparsa dei sintomi della flogosi, del dolore e della febbre presenti nel raffreddore comune.

La vitamina C esplica un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i poteri difensori e immunitari dell'organismo. Essa viene spesso introdotta nelle associazioni per il raffreddore per compensare la perdita di vitamina C che si verifica nelle fasi iniziali di un'infezione acuta virale incluso il raffreddore comune.

La fenilefrina cloridrato è un aminosimpaticomimetico che viene assorbito nel tratto gastrointestinale e raggiunge la mucosa nasale. La fenilefrina cloridrato induce vasocostrizione dei microvasi congestionati della mucosa nasale e di conseguenza riduce la secrezione e favorisce la disostruzione delle vie aeree.

5.2 - Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo è prontamente assorbito nel tratto gastrointestinale e si distribuisce in modo pressoché uniforme nella maggior parte dei liquidi organici, viene metabolizzato nel fegato ed escreto nelle urine principalmente in forma coniugata come glucuronato e solfato.

La vitamina C è una vitamina idrosolubile; essa viene assorbita nel tratto gastrointestinale ed è ampiamente distribuita nei vari tessuti. Il 25% della vitamina C assorbita si lega alle proteine plasmatiche. La quantità in eccesso rispetto al fabbisogno corporeo viene metabolizzata ed eliminata nelle urine.

La fenilefrina cloridrato è un aminosimpaticomimetico che viene assorbito nel tratto

gastrointestinale e raggiunge la mucosa nasale. La fenilefrina assorbita viene parzialmente metabolizzata dalle monoossidasi intestinali ed epatiche e viene eliminata completamente nelle urine come solfato.

5.3 - Dati preclinici di sicurezza

Paracetamolo:

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL₅₀ per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 ad oltre 3000 mg/Kg a seconda della specie animale utilizzata.

La tossicità epatica del paracetamolo nell'uomo in caso di sovradosaggio (10 g) è dovuta alla formazione, mediante l'intervento del citocromo P 450, di una ridotta quantità (4%) di un metabolita intermedio reattivo, che, in assenza di una adeguata riserva di glutatione, si lega covalentemente alle macromolecole cellulari.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

Acido ascorbico:

La sua tossicità acuta è praticamente nulla.

Fenilefrina cloridrato:

Presenta una DL₅₀ pari a 350 mg/Kg per os nel ratto, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica.

6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 - Elenco degli eccipienti

Saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio ciclamato, saccarina sodica, aroma limone, aroma miele, aroma caramello.

6.2 - Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 - Periodo di validità

3 anni.

6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 - Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 10 bustine in carta/alluminio/politene.

6.6 - Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7 - TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia s.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

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

041653015 - “granulato per soluzione orale”, 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/11/2012

10 - DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

|
|

Agenzia Italiana del Farmaco