

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NITOSSIL 708 mg/100 ml sciroppo

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di sciroppo contengono cloperastina fendizoato mg 708.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio; metile-paraidrossibenzoato; propile-paraidrossibenzoato.

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

3. Forma farmaceutica

Sciroppo.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

5 ml tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno.

Bambini tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno.

Bambini tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Modo di somministrazione

Agitare con cura prima dell'uso.

Alla confezione di sciroppo è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Nitossil 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.

Nitossil contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La contemporanea assunzione di sedativi o antistaminici può potenziare gli effetti indesiderati del farmaco.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non hanno evidenziato attività teratogena e tossicità fetale.

Tuttavia, la somministrazione di Nitossil durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Si raccomanda cautela durante l'allattamento.

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

Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Alle dosi più elevate sono state segnalate xerostomia e lieve sonnolenza che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose.

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

In caso di sovradosaggio accidentale, praticare entro breve tempo il lavaggio gastrico e mantenere tranquillo il paziente riducendo al minimo ogni segno di sovraeccitazione centrale; eventualmente ricorrere all'uso di benzodiazepine.

5. Proprietà farmacologiche

Categoria farmacoterapeutica: sedativi della tosse. Codice ATC: R05DB21

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La cloperastina, principio attivo di Nitossil, esplica la sua azione elettiva sul centro bulbare della tosse e risolve eventuali stati spastici bronchiali che possono scatenare l'accesso di tosse grazie alla sua attività broncomiorilassante papaverinosimile e antibroncospastica. La cloperastina è in grado di ridurre in misura sovrapponibile a quella della codeina, il numero dei colpi di tosse provocati da vapori di ammoniaca o di acido citrico. Altre prove hanno poi evidenziato che la cloperastina non possiede alcun apprezzabile effetto sul sistema cardiocircolatorio a dosi largamente eccedenti quelle terapeutiche consigliate.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Prove di farmacocinetica hanno dimostrato che la cloperastina viene assorbita completamente nel tratto gastrointestinale e l'escrezione avviene prevalentemente per via biliare entro 24 ore dalla somministrazione.

L'effetto di Nitossil è presente già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per circa 3-4 ore; l'assunzione del farmaco prima di coricarsi risulta pertanto efficace nel controllo degli spasmi tussigeni notturni.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta (ratto: DL₅₀ per os ≥ 1986 mg/kg; topo: DL₅₀ per os > 553 mg/kg) è molto bassa in rapporto alla posologia clinica e nulla di patologico è emerso dallo studio della tossicità cronica (ratto per os: 45 mg/kg/die per 16 settimane), della tossicità fetale e della teratogenesi.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microgranulare; poliossietilene stearato; saccarosio; metile-paraidrossibenzoato; propile-paraidrossibenzoato; aroma banana; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro con tappo a vite in polietilene o tappo in PP/PE (a prova di bambino, sigillo di garanzia).

Flacone da 100 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare 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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A

Via Zambelletti snc

20021 - Baranzate

Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nitossil sciroppo 100 ml: A.I.C. n. 025073040

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo A.I.C.: 1.06.2010

10. Data di revisione del testo