RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE 50 mg/ml sciroppo

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di sciroppo contengono: principio attivo carbocisteina (S-carbossimetilcisteina) 5 g.

Eccipienti con effetti noti: sodio (come saccarina sodica e sodio idrossido soluzione), 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

Terapia sintomatica delle affezioni dell'apparato respiratorio accompagnate da tosse e catarro.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 15 ml 3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini da 2 a 5 anni (solo su consiglio medico): 5 ml 2 volte al giorno.

Bambini da 5 a 10 anni (solo su consiglio medico): 15 ml 2 volte al giorno.

Lasciare trascorrere un intervallo di 8 ore tra una somministrazione e l'altra.

Non superare le dosi consigliate.

Utilizzare il misurino dosatore allegato alla confezione, lavandolo ed asciugandolo accuratamente dopo ogni utilizzo.

4.3. Controindicazioni

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

Ulcera gastro-duodenale.

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

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La tosse è un meccanismo di difesa dell'organismo in caso di malattie del tratto respiratorio: perciò, il contemporaneo utilizzo di sedativi della tosse richiede la valutazione da parte del medico o del farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Popolazione pediatrica

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).

Questo medicinale deve essere utilizzato con estrema cautela:

- in pazienti con asma e il trattamento deve essere immediatamente interrotto in caso di broncospasmo;
- in pazienti anziani con ridotto riflesso espettorante poiché la carbocisteina può aumentare la produzione di muco in maniera eccessiva.

In caso di terapia mucolitica, si deve assicurare un'adeguata assunzione di liquidi.

INFORMAZIONI SUGLI ECCIPIENTI

Sodio: questo medicinale contiene circa 6,5 mmol (o 150 mg) di sodio per 15 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Metile idrossibenzoato e propile idrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. La carbocisteina non deve essere utilizzata con gli antibiotici: tetracicline, eritromicina, ampicillina e amfotericina B, a causa dell'incompatibilità chimica di queste sostanze. Si deve lasciare un intervallo di 2 ore tra la somministrazione di questi medicinali e l'uso di carbocisteina.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Gli studi sugli animali non hanno rivelato evidenza di effetti teratogenici ma non vi sono studi controllati sui potenziali effetti su donne in gravidanza o durante l'allattamento. Ad oggi non è stato evidenziato alcun effetto particolare che causi malformazione o tossicità fetale. In ogni caso, le informazioni su donne in gravidanza esposte a carbocisteina non sono sufficienti per poter escludere tutti i rischi. Le donne in gravidanza devono evitare l'uso della carbocisteina (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono disponibili dati sull'escrezione della carbocisteina nel latte materno. Le donne che allattano al seno devono evitare di assumere carbocisteina (vedere paragrafo 4.3).

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

Sinecod Tosse Fluidificante 50 mg/ml sciroppo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base al sistema organi classi e frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100 a <1/10); non comune (≥1/1.000 a <1/100); raro (≥1/10.000 a <1/1.000); molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono basati su segnalazioni spontanee post-marketing e rappresentano una stima meno precisa dell'incidenza che si potrebbe ottenere da studi clinici.

Disturbi del sistema immunitario:

Molto rari: reazioni di ipersensibilità quali angioedema, prurito, orticaria, eritema, esantema, rash e eritema fisso pigmentato.

Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: vertigine.

Raro: cefalea.

Patologie gastrointestinali:

Raro: disturbi gastrointestinali quali sanguinamento gastrointestinale, dolore all'addome superiore, nausea, diarrea.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non nota: ostruzione bronchiale.

In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea. La comparsa di qualsiasi effetto indesiderato va segnalata al proprio medico curante o al 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.9. Sovradosaggio

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, disturbi gastrointestinali, gastralgia, nausea, diarrea. Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento del sovradosaggio è di tipo sintomatico. Si consiglia eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico. Codice ATC: R05CB03.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici:

La S-carbossimetilcisteina è efficace nel diminuire la viscosità dell'escreato e del secreto purulento e mucopurulento.

I risultati di studi clinici e di laboratorio forniscono evidenza che la carbocisteina non agisce come un vero mucolitico ma piuttosto come "mucoregolatore", correggendo le anomalie intracellulari della sintesi delle glicoproteine e normalizzando le funzioni secretive dell'epitelio della mucosa. Inoltre, la carbocisteina sembra avere una funzione antinfiammatoria, probabilmente per il suo effetto sulla sintesi delle sialomucine e conseguente inibizione delle chinine. La soppressione dei meccanismi infiammatori contribuisce al ritorno a una mucosa sana.

L'attività mucoregolatrice della carbossimetilcisteina si esplica non solo con un'azione normalizzatrice sulla frazione mucoproteica ma anche mantenendo nei limiti normali la struttura epiteliale mucosa evitando o limitando l'iperplasia mucosa, rilievo anatomo-patologico tipico delle affezioni bronchiali croniche. In definitiva, la S-carbossimetilcisteina ha dimostrato sperimentalmente di possedere delle proprietà che ne rendono un farmaco idoneo all'impiego clinico in tutte quelle forme patologiche dell'apparato respiratorio caratterizzate da alterazioni quali-quantitative delle secrezioni. Tali caratteristiche si possono così riassumere: azione specifica sulla viscosità e sulla elasticità delle secrezioni, azione trofica sulla mucosa bronchiale, assenza di effetti tossici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

La carbocisteina è rapidamente e ben assorbita dal tratto gastrointestinale e le concentrazioni di picco plasmatico si ottengono circa 2 ore dopo somministrazione di una dose orale.

Penetra nel tessuto polmonare e nella mucosa del tratto respiratorio.

Biotrasformazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono disponibili informazioni sull'entità del metabolismo di primo passaggio o di legame alle proteine.

Acetilazione, decarbossilazione e sulfossidazione sono stati identificati come principali vie metaboliche.

Eliminazione

La carbocisteina è escreta per via renale come sostanza immodificata e suoi metaboliti. La media delle percentuali di escrezione urinaria si mantiene sui valori pari a 86-87,5% dopo 24 ore dalla somministrazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi pre-clinici sulla sicurezza d'uso non hanno rivelato particolari rischi.

La Carbocisteina non provoca effetti teratogeni e non ha indotto mutazioni né aberrazioni cromosomiche *in vitro* o *in vivo*.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido soluzione; glicerolo, aromi (lampone), saccarina sodica, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere consumato entro 3 anni. Il prodotto eccedente deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato da 180 ml o da 200 ml con tappo in polipropilene e sottotappo in polietilene a bassa densità, con chiusura a prova di bambino.

Alla confezione è accluso un misurino dosatore in polipropilene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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 Zambeletti snc

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

20021 - Baranzate
Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE 50 mg/ml sciroppo
- Flacone da 180 ml: A.I.C. n. 025165061
- Flacone da 200 ml: A.I.C. n. 025165073

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo dell'A.I.C.: 1 Giugno 2010

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).