

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale**

TERMAESPECT 500 mg/30 ml + 10 mg/30ml + 200 mg/30 ml sciroppo

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

Ogni dose da 30 ml contiene: paracetamolo 500 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg e guaifenesina 200 mg.

Eccipienti con effetto noto: ogni dose contiene anche maltitolo liquido (E965) 9,5 g, sodio benzoato, sodio citrato, disodio edetato (totale sodio 15,68 mg), glicole propilenico 5,4 g, etanolo anidro 2,4 g (10,15% v/v), potassio 17,27 mg e giallo tramonto (E110).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **Forma farmaceutica**

Sciroppo.

Sciroppo limpido, di colore dall'arancione all'arancione scuro con un caratteristico odore di agrumi.

4. **Informazioni cliniche**

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza, inclusi il dolore da lieve a moderato, febbre, congestione nasale, con un effetto espettorante sulla tosse produttiva.

TERMAESPECT è indicato solo negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Una dose da 30 ml. Ripetere ogni quattro-sei ore al bisogno. Non assumere più di quattro dosi nelle 24 ore. La durata del trattamento non deve superare i tre giorni.

I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con funzione epatica compromessa o sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le dosi deve essere prolungato.

Pazienti con grave insufficienza renale

Questo medicinale deve essere usato con cautela e sotto controllo medico in pazienti con grave insufficienza renale. In questi pazienti, l'intervallo tra le dosi deve essere prolungato fino a 8 ore.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il misurino va riempito fino alla tacca 30 ml. Dopo ogni utilizzo il misurino deve essere lavato e asciugato.

4.3 Controindicazioni

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

Malattie cardiache, ipertensione.

Diabete

Ipertiroidismo.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Feocromocitoma.

Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti anfetaminici (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti NON devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri prodotti per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

I pazienti affetti da tosse cronica o asma devono consultare un medico prima di assumere questo medicinale.

Le bevande alcoliche devono essere evitate mentre si assume questo medicinale. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5). I rischi di sovradosaggio sono maggiori in quelli affetti da malattia epatica alcolica non-cirrotica.

Si consiglia cautela nella somministrazione di paracetamolo in pazienti con insufficienza renale lieve e moderata, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che influenzano le

funzioni epatiche, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica, disidratazione, abuso di alcool e malnutrizione cronica.

Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare,
- ipertrofia prostatica, in quanto possono essere soggetti a ritenzione urinaria e disuria,
- malattia vascolare occlusiva (ad es. fenomeno di Raynaud),
- tosse cronica, asma, o enfisema.

Questo medicinale deve essere usato con cautela e controllo medico in pazienti con grave insufficienza renale.

Questo medicinale deve essere assunto solo se tutti i seguenti sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse produttiva) sono presenti. Deve essere usato per non più di tre giorni. I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze relative agli eccipienti

Questo medicinale contiene:

- maltitolo liquido (E965) 9,5 g per dose da 30 ml. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo.
- Etanolo, questo medicinale contiene 10,15% v/v di etanolo (alcool), cioè 2,4 g di etanolo per dose da 30 ml, equivalenti a 61 ml di birra o 26 ml di vino. Dannoso per chi soffre di alcolismo. Deve essere considerato nelle donne in gravidanza o che allattano al seno e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.
- Glicole propilenico 5,4 g per dose da 30 ml. Può causare sintomi simili all'alcool.
- 0,68 mmol (o 15 mg) di sodio per dose da 30 ml. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta controllata o a basso contenuto di sodio.
- 17,27 mg di potassio per dose da 30 ml. Da tenere in considerazione in pazienti con funzione renale ridotta o in pazienti che seguono una dieta controllata di potassio.
- Giallo tramonto (E110), un agente colorante azoico. Può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Paracetamolo

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi.

La velocità di assorbimento di paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide e domperidone.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo. In ogni caso, il cloramfenicolo topico può essere utilizzato in concomitanza quando usato per trattare le infezioni oculari.

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

I salicilati/salicilammide possono prolungare l'eliminazione dell'emivita del paracetamolo.

Il trattamento per la gotta probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo e sovradosaggio del paracetamolo. Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali che inducono gli enzimi epatici microsomiali come i barbiturici, gli antidepressivi triciclici, gli antiepilettici (quali fenitoina, fenobarbital e carbamazepina), i trattamenti per la tubercolosi (quali rifampicina e isoniazide) e l'eccessiva assunzione di alcool.

Il paracetamolo può influenzare l'esame dell'acido urico effettuato con il metodo al fosfotungstato.

Sono state riportate interazioni farmacologiche che coinvolgono il paracetamolo con un numero di altri farmaci. Queste sono considerate di rilevanza clinica improbabile in uso acuto al regime di dosaggio.

Fenilefrina

La fenilefrina può potenziare l'azione degli inibitori della monoamino ossidasi (IMAO, comprese moclobemide e brofaromina) e può indurre interazioni ipertensive. L'uso è controindicato nei pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.3).

L'uso concomitante di fenilefrina con altri simpaticomimetici o antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina) può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

La fenilefrina può ridurre l'efficacia dei beta-bloccanti (vedere paragrafo 4.3) e di altri farmaci antipertensivi (ad es. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

L'uso concomitante di fenilefrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

L'uso concomitante di alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide) può aumentare il rischio di ergotismo.

L'uso concomitante con anestetici alogenati quali ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano può provocare o peggiorare aritmie ventricolari.

Guaifenesina

La somministrazione di guaifenesina può falsamente elevare il test VMA (acido vanilmandelico) se l'urina viene raccolta entro le 24 ore da una dose di TERMAESPECT.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli effetti di questo medicinale durante la gravidanza non sono stati studiati approfonditamente.

Studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato nella dose raccomandata, ma i pazienti devono seguire il consiglio del proprio medico per quanto riguarda il suo utilizzo.

Ci sono dati limitati sull'uso della fenilefrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di fenilefrina può causare ipossia fetale. L'uso di fenilefrina deve essere evitato durante la gravidanza.

La sicurezza della guaifenesina in gravidanza non è stata completamente stabilita.

Allo stato attuale delle conoscenze, TERMAESPECT deve essere evitato durante la gravidanza.

Allattamento

Gli effetti di questo medicinale durante l'allattamento non sono stati studiati in maniera specifica.

Il paracetamolo viene escreto nel latte materno, ma in quantità non clinicamente significativa. Dati pubblicati disponibili non controindicano l'allattamento al seno.

Non vi sono dati disponibili se la fenilefrina viene rilasciata nel latte materno. L'uso della fenilefrina deve essere evitato dalle donne che allattano.

La sicurezza della guaifenesina in allattamento non è stata completamente stabilita. Allo stato attuale delle conoscenze, TERMAESPECT non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli effetti di questo medicinale sulla fertilità non sono stati studiati in maniera specifica.

Studi preclinici con il paracetamolo non indicano rischi particolari per la fertilità a dosi terapeuticamente rilevanti. Non ci sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la fenilefrina e la guaifenesina.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se interessati da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito per Classificazione per sistemi e organi e frequenza, utilizzando la seguente convenzione: *molto comune* ($\geq 1/10$), *comune* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *non comune* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), *raro* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), *molto raro* ($< 1/10.000$), comprese segnalazioni isolate e *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli eventi avversi da dati consolidati di studi clinici sono sia poco frequenti sia di limitata esposizione del paziente. Gli eventi riportati da una lunga esperienza post-marketing alla dose terapeutica/in etichetta e considerati attribuibili sono riassunti nella tabella sottostante in base alla Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

PARACETAMOLO

A causa di dati clinici limitati, la frequenza di questi eventi avversi è non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma l'esperienza post-marketing indica che le reazioni avverse al paracetamolo sono rare ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) e che le reazioni gravi sono molto rare ($< 1/10.000$).

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia*, agranulocitosi*, leucopenia*, pancitopenia*.
Disturbi del sistema immunitario	Anafilassi Reazioni di ipersensibilità cutanea incluse eruzioni cutanee, angioedema e sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo**
Patologie epatobiliari	Aumento degli enzimi epatici.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, prurito, eritema, orticaria, dermatite allergica. Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

* Questi non sono necessariamente correlati al paracetamolo.

** Si sono verificati casi di broncospasmo con paracetamolo, ma questi sono più probabili in pazienti asmatici sensibili all'aspirina o altri FANS.

FENILEFRINA CLORIDRATO

I seguenti eventi avversi sono stati osservati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing con fenilefrina e possono pertanto rappresentare gli eventi avversi che si verificano più comunemente sebbene le effettive frequenze non siano note, ma probabile che siano rare o molto rare.

Organi e sistemi	Effetti indesiderato
Disturbi psichiatrici	Nervosismo, irritabilità, irrequietezza, stato confusionale
Patologie del sistema nervoso	Cefalea, capogiri, insonnia
Patologie vascolari	Ipertensione
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea
Patologie cardiache	Tachicardia, palpitazioni
Disturbi oculari	Midriasi, glaucoma acuto da chiusura d'angolo, più probabile che si verifichi in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso.

GUAIFENESINA

La frequenza di questi eventi avversi non è nota ma è ritenuta come probabilmente rara o molto rara.

Organi e sistemi	Effetti indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità incluse eruzioni cutanee, orticaria, reazioni anafilattiche, angioedema
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea*
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, disturbo addominale, diarrea

* La dispnea è stata riportata in associazione ad altri sintomi di ipersensibilità.

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 sanitario nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Prendere più della dose raccomandata può causare gravi problemi di salute.

Una rapida assistenza medica è fondamentale anche se non sono stati notati segni o sintomi.

Paracetamolo

I pazienti NON devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi del fegato. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile.

Il danno epatico è possibile in adulti che hanno assunto 10 g o più di paracetamolo. L'ingestione di 5 g o più di paracetamolo può portare a danno epatico se il paziente ha fattori di rischio (vedere sotto).

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia. Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione. Il danno epatico si manifesta generalmente in un

massimo di 72-96 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. In caso di grave intossicazione, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico. Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento con carbone attivo deve essere preso in considerazione se la dose eccessiva è stata assunta entro 1 ora. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata a 4 ore o più tardi dopo l'ingestione (concentrazioni precedenti sono inaffidabili). Il trattamento con N-acetilcisteina può essere usato fino a 48 ore dopo l'ingestione di paracetamolo, tuttavia, l'effetto protettivo massimo è ottenuto fino a 8 ore dopo l'ingestione. L'efficacia dell'antidoto diminuisce nettamente dopo questo periodo. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con il dosaggio stabilito. Se il vomito non è un problema, la metionina per via orale può essere una valida alternativa per aree remote, al di fuori dell'ospedale. La gestione dei pazienti che presentano disfunzione epatica grave oltre 24 ore dall'ingestione deve essere discussa con il Centro Antiveneni Nazionale locale o con una unità epatica.

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei pazienti anziani, nei bambini, in pazienti con malattia epatica, in caso di alcolismo cronico o in pazienti con malnutrizione cronica. Il sovradosaggio può essere fatale in questi casi.

Il rischio è maggiore se il paziente:

- È in trattamento da lungo termine con carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri farmaci che inducono gli enzimi epatici,
- Consuma regolarmente etanolo in eccesso rispetto alle quantità raccomandate,
- È probabile che abbia una deplezione del glutatione ad es. disturbi alimentari, fibrosi cistica, infezione da HIV, inedia, cachessia.

Fenilefrina

Sintomi dell'effetto simpaticomimetico della fenilefrina includono cambiamenti emodinamici e collasso cardiovascolare con depressione respiratoria come torpore, che può essere seguita da agitazione (specialmente nei bambini); disturbi visivi, eruzioni cutanee, nausea, vomito, mal di testa persistente, nervosismo, capogiri, insonnia, disturbi circolatori, coma, convulsioni, ipertensione e bradicardia.

Il trattamento comprende immediata lavanda gastrica e misure sintomatiche e di supporto. Gli effetti ipertensivi possono essere trattati con un agente bloccante dei

recettori alfa somministrati per via endovenosa. In caso di convulsioni si può somministrare diazepam.

Guaifenesina

Disturbi gastrointestinali, nausea e vomito sono stati riportati occasionalmente con la guaifenesina, soprattutto in dosi elevate. Il paziente può anche sperimentare sonnolenza. Sono stati riportati calcoli urinari in pazienti che consumano grandi quantità di preparati contenenti guaifenesina in combinazione con efedrina. La guaifenesina assorbita è tuttavia rapidamente metabolizzata ed escreta nelle urine. Il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: paracetamolo, associazioni esclusi gli psicolettici.

Codice ATC: N02BE51

Il paracetamolo ha azione analgesica e antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale.

La fenilefrina cloridrato agisce principalmente sui recettori adrenergici. Ha un'attività prevalentemente alfa-adrenergica e, alle dosi abituali, non ha significativi effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale. Ha una riconosciuta attività decongestionante nasale e agisce mediante vasocostrizione per ridurre l'edema e il gonfiore della mucosa nasale.

La guaifenesina è un espettorante che allevia il fastidio della tosse aumentando il volume e diminuendo la viscosità delle secrezioni bronchiali. Questo facilita la rimozione del muco e riduce l'irritazione del tessuto bronchiale. Si passa quindi da una tosse non produttiva a una tosse che è più produttiva e meno frequente.

I principi attivi non sono noti per causare sedazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche del paracetamolo in TERMAESPECT sciroppo sono misurate da 5 minuti dopo l'assunzione, con concentrazioni plasmatiche di picco che si ottengono tra i 20 e i 60 minuti dopo somministrazione orale (T_{max} mediana 40 minuti). Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso tre vie: glucuronidazione, solfatazione e ossidazione. Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati. L'emivita media di eliminazione del paracetamolo in TERMAESPECT sciroppo è di circa 5 ore.

Fenilefrina

La fenilefrina viene assorbita dal tratto gastrointestinale e viene sottoposta a metabolismo di primo passaggio attraverso le monoamino ossidasi nell'intestino e nel fegato; somministrata per via orale la fenilefrina ha pertanto una ridotta biodisponibilità. Le concentrazioni plasmatiche di picco di fenilefrina non coniugata in TERMAESPECT sciroppo si ottengono tra 10 e 40 minuti dopo la somministrazione orale (T_{max} mediana 30 minuti).

La fenilefrina viene escreta nelle urine quasi interamente come coniugato solfato.

L'emivita media di eliminazione della fenilefrina in TERMAESPECT sciroppo è di circa 4 ore.

Guaifenesina

A seguito di somministrazione per via orale, la guaifenesina viene rapidamente e completamente assorbita a livello del tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco di guaifenesina in TERMAESPECT sciroppo si ottengono tra 15 e 40 minuti (T_{max} mediana 30 minuti).

La guaifenesina è principalmente metabolizzata in acido β -(2 metossi-fenossi) lattico.

La guaifenesina viene escreta rapidamente e quasi completamente attraverso i reni. L'81% e il 95% della dose somministrata appaiono nelle urine entro 4 e 24 ore rispettivamente.

L'emivita media di eliminazione della guaifenesina in TERMAESPECT sciroppo è di circa 1 ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza presenti in letteratura su questi principi attivi non hanno rivelato alcuna informazione pertinente e conclusiva che sia di rilevanza al dosaggio consigliato e all'uso del prodotto e che non sia già stata menzionata altrove in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Maltitolo liquido (E965)

Aroma 316282 (glicole propilenico, aromi naturali e artificiali)

Aroma naturale arancio (glicole propilenico, alcool etilico e aromi naturali)

Glicole propilenico

Etanolo 96%

Acesulfame potassico (E950)

Acido citrico anidro

Sodio benzoato (E211)

Disodio edetato
Sodio citrato
Giallo tramonto (E110)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni. Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene tereftalato (PET), con chiusura a prova di bambino in polipropilene (PP) e un sottotappo in polietilene a bassa densità (LDPE).

Contenuto 240 ml

E' incluso un misurino in polipropilene, con 30 ml di capacità.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e 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 s.n.c. Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

500 mg + 10 mg + 200 mg/30 ml sciroppo, flacone in PET da 240 ml AIC n. 042769012

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo