

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale
BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Acetilcisteina 100 mg

Eccipiente con effetto noto:

Saccarosio 2829.5 mg

BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Acetilcisteina 200 mg

Eccipiente con effetto noto:

Saccarosio 2717 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

1 bustina di BRONCOHEXAL 200 mg o 2 bustine di BRONCOHEXAL 100 mg, 2-3 volte 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 di 600 mg. Bambini dai 2 anni di età:

1 bustina di BRONCOHEXAL 100 mg da 2 a 4 volte al giorno, secondo l'età.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni.

MODALITÀ D'USO:

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

La polvere può essere disciolta anche nel succo di frutta o nel tè freddo.

L'effetto mucolitico dell'acetilcisteina è favorito dall'assunzione di liquidi.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcera peptica attiva

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 di 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).

È necessario prestare molta attenzione durante l'uso nei pazienti con asma bronchiale e nei pazienti con ulcere anamnestiche. Se compare broncospasmo, il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso.

La somministrazione di acetilcisteina, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentare nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se compaiono alterazioni cutanee e mucosali, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina.

Il medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti a rare forme ereditarie di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Nel caso di soggetti diabetici o che seguono regimi dietetici ipocalorici è da tenere presente che il preparato in bustine contiene zucchero in quantità corrispondente a circa ½ cucchiaino da caffè per ogni bustina.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo, non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso combinato di acetilcisteina con antitussivi (sedativi della tosse) può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse, al punto che, per questo trattamento in combinazione, è necessario effettuare una diagnosi particolarmente accurata.

Fino a oggi le segnalazioni relative a un'inattivazione degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuta ad acetilcisteina si riferiscono esclusivamente a esperimenti in vitro, in cui le sostanze in questione sono state miscelate direttamente. Tuttavia, per ragioni di sicurezza, gli antibiotici orali devono essere somministrati separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non vale per cefixima e loracarbef.

La co-somministrazione di acetilcisteina può tradursi in un aumento degli effetti vasodilatatori della nitroglicerina. E' consigliata cautela.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sufficienti da donne in gravidanza esposte ad acetilcisteina. Gli studi sperimentali sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere anche paragrafo 5.3). Acetilcisteina deve

essere usata durante la gravidanza solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Allattamento

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione nel latte materno. Acetilcisteina deve essere usata durante l'allattamento solo dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

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

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti informazioni relative alle frequenze:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune (da $\geq 1/100$ a $<1/100$)

Non comune (da $\geq 1/1000$ a $<1/1000$)

Raro (da $\geq 1/10.000$ a $<1/10.000$)

Molto raro ($<1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni di ipersensibilità

Molto raro: shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Patologie del sistema nervoso

Non comune: cefalea

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: tinnito

Patologie cardiache

Non comune: tachicardia

Patologie vascolari

Non comune: ipotensione

Molto raro: emorragia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: dispnea, broncospasmo

Patologie gastrointestinali

Non comune: stomatite, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea

Raro: dispepsia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: orticaria, eruzione cutanea, angioedema, prurito, esantemi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: febbre

Non nota: edema facciale

Diversi studi hanno confermato una diminuzione dell'aggregazione piastrinica in presenza di acetilcisteina. La rilevanza clinica di questi dati non è ancora stata chiarita.

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

Fino a oggi, in associazione alle forme farmaceutiche orali di acetilcisteina non è stato osservato alcun caso di sovradosaggio tossico. I volontari sono stati trattati con una dose di 11,6 g di acetilcisteina/die nel corso di 3 mesi senza osservare gravi effetti indesiderati. Dosi orali fino a 500 mg di acetilcisteina/kg di peso corporeo sono state tollerate senza alcun sintomo di intossicazione.

Sintomi di intossicazione

Il sovradosaggio può provocare sintomi gastrointestinali come nausea, vomito e diarrea. I neonati sono a rischio di ipersecrezione.

Misure terapeutiche in caso di sovradosaggio

Da adottare al bisogno, in base ai sintomi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; mucolitici. ATC: R05CB01

La N-acetil-L-cisteina (NAC), principio attivo della BRONCOHEXAL, esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante sulle secrezioni mucose e mucopurulente, depolimerizzando i complessi mucoproteici e gli acidi nucleici che danno vischiosità alla componente vitrea e purulenta dell'escreato e di altri secreti.

La NAC inoltre, in quanto tale, esercita azione antiossidante diretta, essendo dotata di un gruppo tiolico libero (-SH) nucleofilo in grado di interagire direttamente con i gruppi elettrofili dei radicali ossidanti. Di particolare interesse è la recente dimostrazione che la NAC protegge l'alfa1-antitripsina, enzima inibitore dell'elastasi, dall'inattivazione ad opera dell'acido ipocloroso (HOCl), potente agente ossidante prodotto dall'enzima mieloperossidasi dei fagociti attivati. La struttura della molecola le consente inoltre di attraversare facilmente le membrane cellulari. All'interno della cellula, la NAC viene deacetilata e si rende così disponibile L-cisteina, aminoacido indispensabile per la sintesi del glutatione (GSH).

Il GSH è un tripeptide altamente reattivo, diffuso ubiquitariamente nei vari tessuti degli organismi animali, essenziale per il mantenimento della capacità funzionale e dell'integrità morfologica cellulare, in quanto rappresenta il più importante meccanismo di difesa intracellulare verso radicali ossidanti, sia esogeni che endogeni, e verso numerose sostanze citotossiche.

Queste attività rendono l'acetilcisteina particolarmente adatta al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzato da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

Per le sue proprietà antiossidanti e in quanto precursore del glutatione endocellulare, l'acetilcisteina svolge inoltre un'azione protettiva sulle vie respiratorie, opponendosi ai danni da agenti ossidanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ricerche eseguite nell'uomo con acetilcisteina marcata hanno dimostrato un buon assorbimento del farmaco dopo somministrazione orale.

In termini di radioattività, i picchi plasmatici sono conseguiti alla 2°-3° ora. Le rilevazioni a livello del tessuto polmonare, eseguite a 5 ore dalla somministrazione, dimostrano la presenza di concentrazioni significative di acetilcisteina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

Negli esperimenti sugli animali la tossicità acuta è bassa. Per il trattamento del sovradosaggio, vedere paragrafo 4.9.

Tossicità cronica

Gli studi condotti su varie specie animali (ratto, cane) con una durata fino a un anno non hanno mostrato alcuna alterazione patologica.

Potenziale cancerogeno e mutageno

Non si prevede alcun effetto mutageno di acetilcisteina. Un test in vitro è risultato negativo.

Non è stato condotto alcuno studio relativo a un eventuale potenziale oncogeno di acetilcisteina.

Tossicologia riproduttiva

Non è stata rilevata alcuna malformazione nel corso degli studi di embriotossicità nei conigli e nei ratti. Gli studi di fertilità e tossicità perinatale o postnatale sono risultati negativi.

Acetilcisteina attraversa la placenta nei ratti ed è stata rilevata nel liquido amniotico. La concentrazione del metabolita L-cisteina nella placenta e nel feto è superiore alla concentrazione nel plasma materno fino a 8 ore dopo la somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma arancia

6.2 Incompatibilità

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale

30 bustine in Alluminio/Carta/PE contenenti 3 g di polvere per soluzione orale, in astuccio litografato.

BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

30 bustine in Alluminio/Carta/PE contenenti 3 g di polvere per soluzione orale, in astuccio litografato.

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

SANDOZ S.p.A.

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRONCOHEXAL 100 mg polvere per soluzione orale

AIC n. 039455011

BRONCOHEXAL 200 mg polvere per soluzione orale

AIC n. 039455023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/11/2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO