

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE MEDICINALE**
ESTECLIN 300 MG CAPSULE RIGIDE

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo

Erdosteina 300 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**
capsule rigide

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti

Posologia

1 capsula 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Modo di somministrazione

Le capsule devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

4.3 **Controindicazioni**

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

Pazienti con ulcera peptica attiva.

Per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina, ESTECLIN è controindicato in pazienti affetti da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi.

Poiché non ci sono dati nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o in pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di erdoesteina non è consigliato in questi pazienti.

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

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

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 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).

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il prodotto può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofilinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

La sicurezza dell'erdosteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego va sconsigliato.

Allattamento

Ugualmente sconsigliato è il suo impiego nel corso dell'allattamento.

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

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), molto rari ($\leq 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Disturbi del sistema nervoso Molto rari ($< 1/10.000$)	Cefalea
Disturbi dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino Molto rari ($< 1/10.000$) Frequenza non nota	Dispnea Ostruzione bronchiale
Disturbi dell'apparato gastrointestinale Molto rari ($< 1/10.000$)	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Disturbi della cute e dei tessuti sottocutanei Molto rari ($< 1/10.000$)	Orticaria, eritema, eczema

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

4.9 **Sovradosaggio**

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e flushing.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

ESTECLIN (erdosteina) agisce farmacologicamente come fluidificante del muco bronchiale.

1. **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

Codice ATC R05CB15

Meccanismo d'azione / effetti farmacodinamici:

L'erdosteina, principio attivo di ESTECLIN, accanto alla proprietà di fluidificare il muco bronchiale e di favorire quindi l'espettorazione, evidenzia effetti intesi sia a contrastare la formazione "in loco" di radicali liberi che ad opporsi all'azione dell'enzima elastasi. Gli studi farmacologici hanno evidenziato che erdosteina non possiede tali proprietà di per sé, ma solo dopo metabolizzazione. Infatti, i raggruppamenti chimici SH, caratteristici di tale attività, sono chimicamente impiegati e vengono liberati solo dopo metabolizzazione o in ambiente alcalino. Questa proprietà garantisce una buona accettabilità senza cattivi sapori e senza rigurgiti mercaptanici ed una buona tollerabilità gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Picco plasmatico del prodotto dopo 30-60 minuti.

Successiva completa metabolizzazione in metaboliti affini.

Biodisponibilità ottima per via orale. Le varie forme farmaceutiche di erdosteina sono bioequivalenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL (topo, ratto per os) > 5.000 mg/kg

DL (ratto per i.p.) > 5.000 mg/kg

DL (topo per e.v.) > 3.500 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata:

Ratto (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg

Cane (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 200 mg/kg

Tossicità fetale:

Ratto per os assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg

Coniglio per os assenza di tossicità
fino a 250 mg/kg

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132)

6.2 Incompatibilità

Non previste

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 20 capsule in blisters di PVC – Alluminio

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Edmond Pharma S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI) - Italy.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 041127010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE MEDICINALE**
ESTECLIN 300 MG COMPRESSE DISPERSIBILI

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa dispersibile contiene:

Principio attivo

Erdosteina 300 mg

Eccipienti con effetti noti

Lattosio

Giallo tramonto

Sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse dispersibili

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Posologia

1 compressa 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere sciolte in un bicchiere di acqua. La dispersione deve essere mescolata con un cucchiaino e bevuta immediatamente.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti con ulcera peptica attiva.

Per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina, ESTECLIN è controindicato in pazienti affetti da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi.

Poiché non ci sono dati nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o in pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di erdosteina non è consigliato in questi pazienti.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Il prodotto in compresse dispersibili contiene lattosio e giallo tramonto (E110).

Lattosio

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, di deficit di Lapp-lattasi, o di mal assorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Giallo Tramonto (E110)

Può causare reazioni allergiche.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

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 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).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il prodotto può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofillinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza dell'erdoestina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego va sconsigliato.

Allattamento

Ugualmente sconsigliato è il suo impiego nel corso dell'allattamento.

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

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), molto rari ($\leq 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Disturbi del sistema nervoso Molto rari (<1/10.000)	Cefalea
Disturbi dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino Molto rari (<1/10.000) Frequenza non nota	Dispnea Ostruzione bronchiale
Disturbi dell'apparato gastrointestinale Molto rari (<1/10.000)	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Disturbi della cute e dei tessuti sottocutanei Molto rari (<1/10.000)	Orticaria, eritema, eczema

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

4.9 Sovradosaggio

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e flushing.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ESTECLIN (erdosteina) agisce farmacologicamente come fluidificante del muco bronchiale.

1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

Codice ATC R05CB15

Meccanismo d'azione / effetti farmacodinamici:

L'erdosteina, principio attivo di ESTECLIN, accanto alla proprietà di fluidificare il muco bronchiale e di favorire quindi l'espettorazione, evidenzia effetti intesi sia a contrastare la formazione "in loco" di radicali liberi che ad opporsi all'azione dell'enzima elastasi. Gli studi farmacologici hanno evidenziato che erdosteina non possiede tali proprietà di per sé, ma solo dopo metabolizzazione. Infatti, i raggruppamenti chimici SH, caratteristici di tale attività, sono chimicamente impiegati e vengono liberati solo dopo metabolizzazione o in ambiente alcalino. Questa proprietà garantisce una buona accettabilità senza cattivi sapori e senza rigurgiti mercaptanici ed una buona tollerabilità gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Picco plasmatico del prodotto dopo 30-60 minuti.

Successiva completa metabolizzazione in metaboliti affini.

Biodisponibilità ottima per via orale. Le varie forme farmaceutiche capsule, buste e soluzioni sono bioequivalenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL (topo, ratto per os) > 5.000 mg/kg

DL (ratto per i.p.) > 5.000 mg/kg

DL (topo per e.v.) > 3.500 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata:

Ratto (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg

Cane (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 200 mg/kg

Tossicità fetale:

Ratto per os assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg

Coniglio per os assenza di tossicità
fino a 250 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, cellulosa microcristallina, sucralosio, croscarmellose sodico, talco, magnesio stearato, aroma mango, giallo tramonto (E110), povidone, silice colloidale.

6.2 Incompatibilità

Non previste

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 20 compresse in blisters di PVC – Alluminio

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Edmond Pharma S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI) - Italy.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 041127022

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE

ESTECLIN 225 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principio attivo

Erdosteina 225 mg

Eccipienti con effetti noti

Saccarosio

Sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Posologia

1 bustina 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Modo di somministrazione

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in acqua. La sospensione deve essere mescolata con un cucchiaino e bevuta immediatamente.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti con ulcera peptica attiva.

Per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina, ESTECLIN è controindicato in pazienti affetti da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi.

Poiché non ci sono dati nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o in pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di erdoesteina non è consigliato in questi pazienti.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Saccarosio-

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere queste presentazioni.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

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 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).

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il prodotto può essere dunque utile associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofillinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

La sicurezza dell'erdoestina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego va sconsigliato.

Allattamento

Ugualmente sconsigliato è il suo impiego nel corso dell'allattamento.

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

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), molto rari ($\leq 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Disturbi del sistema nervoso Molto rari ($< 1/10.000$)	Cefalea
Disturbi dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino Molto rari ($< 1/10.000$) Frequenza non nota	Dispnea Ostruzione bronchiale
Disturbi dell'apparato gastrointestinale	

Molto rari (<1/10.000)	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Disturbi della cute e dei tessuti sottocutanei Molto rari (<1/10.000)	Orticaria, eritema, eczema

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

4.9 Sovradosaggio

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e flushing.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ESTECLIN (erdosteina) agisce farmacologicamente come fluidificante del muco bronchiale.

1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

Codice ATC R05CB15

Meccanismo d'azione / effetti farmacodinamici:

L'erdosteina, principio attivo di ESTECLIN, accanto alla proprietà di fluidificare il muco bronchiale e di favorire quindi l'espettorazione, evidenzia effetti intesi sia a contrastare la formazione "in loco" di radicali liberi che ad opporsi all'azione dell'enzima elastasi. Gli studi farmacologici hanno evidenziato che erdosteina non possiede tali proprietà di per sé, ma solo dopo metabolizzazione. Infatti, i raggruppamenti chimici SH, caratteristici di tale attività, sono chimicamente impiegati e vengono liberati solo dopo metabolizzazione o in ambiente alcalino. Questa proprietà garantisce una buona accettabilità senza cattivi sapori e senza rigurgiti mercaptanici ed una buona tollerabilità gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Picco plasmatico del prodotto dopo 30-60 minuti.

Successiva completa metabolizzazione in metaboliti affini.

Biodisponibilità ottima per via orale. Le varie forme farmaceutiche di erdosteina sono bioequivalenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL (topo, ratto per os) > 5.000 mg/kg

DL (ratto per i.p.) > 5.000 mg/kg

DL (topo per e.v.) > 3.500 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata:

Ratto (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg

Cane (per os, 26 settimane) assenza di tossicità

	fino a 200 mg/kg
Tossicità fetale:	
Ratto per os	assenza di tossicità fino a 1.000 mg/kg
Coniglio per os	assenza di tossicità fino a 250 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, acido malico, sodio amido glicolato, aroma arancio, sucralosio, biossido di silicio.

6.2 Incompatibilità

Non previste

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 20 bustine di alluminio – politene

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Edmond Pharma S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI) - Italy.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 041127034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE

ESTECLIN 175 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo

Erdosteina 175 mg

Eccipienti con effetti noti

Saccarosio

Sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

5 ml, due volte al dì, in bambini di peso compreso tra 15 e 19 kg (ed età superiore ai 2 anni); 5 ml tre volte al dì in bambini di peso corporeo tra 20 e 30 kg (ed età superiore ai 2 anni); 10 ml due volte al dì in bambini di peso superiore a 30 kg (ed età superiore ai 2 anni) e negli adulti.

Modo di somministrazione

Aggiungere acqua nel flacone sino al segno di livello. Agitare fino a dispersione completa e, se necessario, aggiungere altra acqua, di nuovo sino al segno di livello, agitando ancora.

La sospensione pronta può essere utilizzata in un tempo massimo di 15 giorni conservata in frigorifero.

Agitare sempre prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti con ulcera peptica attiva.

Per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina, ESTECLIN è controindicato in pazienti affetti da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi.

Poiché non ci sono dati nei pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o in pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di erdoesteina non è consigliato in questi pazienti.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Saccarosio-

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere queste presentazioni.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

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 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).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il prodotto può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofillinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza dell'erdosteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego va sconsigliato.

Allattamento

Ugualmente sconsigliato è il suo impiego nel corso dell'allattamento.

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

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), molto rari ($\leq 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Disturbi del sistema nervoso Molto rari ($< 1/10.000$)	Cefalea
Disturbi dell'apparato respiratorio, del	

torace e del mediastino Molto rari (<1/10.000) Frequenza non nota	Dispnea Ostruzione bronchiale
Disturbi dell'apparato gastrointestinale Molto rari (<1/10.000)	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Disturbi della cute e dei tessuti sottocutanei Molto rari (<1/10.000)	Orticaria, eritema, eczema

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

4.9 Sovradosaggio

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e flushing.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ESTECLIN (erdosteina) agisce farmacologicamente come fluidificante del muco bronchiale.

1.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

Codice ATC R05CB15

Meccanismo d'azione / effetti farmacodinamici:

L'erdosteina, principio attivo di ESTECLIN, accanto alla proprietà di fluidificare il muco bronchiale e di favorire quindi l'espettorazione, evidenzia effetti intesi sia a contrastare la formazione "in loco" di radicali liberi che ad opporsi all'azione dell'enzima elastasi. Gli studi farmacologici hanno evidenziato che erdosteina non possiede tali proprietà di per sé, ma solo dopo metabolizzazione. Infatti, i raggruppamenti chimici SH, caratteristici di tale attività, sono chimicamente impiegati e vengono liberati solo dopo metabolizzazione o in ambiente alcalino. Questa proprietà garantisce una buona accettabilità senza cattivi sapori e senza rigurgiti mercaptanici ed una buona tollerabilità gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Picco plasmatico del prodotto dopo 30-60 minuti.

Successiva completa metabolizzazione in metaboliti affini.

Biodisponibilità ottima per via orale. Le varie forme farmaceutiche di erdosteina sono bioequivalenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL (topo, ratto per os) > 5.000 mg/kg

DL (ratto per i.p.) > 5.000 mg/kg

DL (topo per e.v.) > 3.500 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata:

Ratto (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg
Cane (per os, 26 settimane) assenza di tossicità
fino a 200 mg/kg

Tossicità fetale:

Ratto per os assenza di tossicità
fino a 1.000 mg/kg
Coniglio per os assenza di tossicità
fino a 250 mg/kg

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, sodio benzoato, sodio amidoglicolato, aroma di arancio polvere, acido citrico anidro, sucralosio, aroma mask CLD nat.

6.2 Incompatibilità

Non previste

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

La sospensione pronta può essere utilizzata in un tempo massimo di 15 giorni se conservata in frigorifero.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo chiuso con capsula di alluminio da 100 ml e dosatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Edmond Pharma S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI) - Italy.

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 041127046

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: settembre 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco