

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zerinetta bambini 150 mg + 1 mg supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

una supposta contiene:

principi attivi: paracetamolo mg 150; clorfenamina maleato mg 1

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Bambini da 3 a 5 anni: 1-2 supposte al dì. Bambini di età superiore ai 5 anni: 2 supposte al dì.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Per i suoi effetti anticolinergici non utilizzare nelle stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se la febbre persiste per più di tre giorni oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema, quantità eccessiva di muco e tosse persistente, consultare il medico prima di continuare la somministrazione.

Non somministrare oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. L'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la sezione 4.5 "Interazioni".

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

Le supposte contengono sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). La somministrazione di paracetamolo può interferire con la

determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosforotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.

Il prodotto può interagire con antidepressivi tricyclici, neurolettici od altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici che non vanno assunti durante la terapia.

Ugualmente non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a Zerinetta, potendo causare significative interazioni, anticoagulanti, metoclopramide, altre sostanze ad azione anticolinergica.

L'ingestione abituale di farmaci anticonvulsivanti può, con un meccanismo d'induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo.

È sconsigliabile l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori.

#### 4.6. Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di orticaria, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni d'ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema alla laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Zerinetta può causare soprattutto sonnolenza, astenia, fotosensibilizzazione, eritema, secchezza delle fauci, ritenzione urinaria, ispessimento delle secrezioni bronchiali, eventualmente riducibili somministrando il prodotto dopo i pasti.

#### 4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi sul sistema nervoso centrale, sonnolenza, letargia, depressione respiratoria. In caso di sovradosaggio, il paracetamolo, contenuto in Zerinetta, può provocare citolisi epatica e può evolvere verso la necrosi massiva.

L'N-acetilcisteina, somministrata nelle ore subito seguenti l'ingestione di paracetamolo è efficace nel limitare il danno epatico. Si consiglia di ricorrere alle abituali misure per rimuovere dal tratto gastrointestinale il materiale non assorbito; tenere sotto osservazione il paziente praticando una terapia di supporto.

### 5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: altri analgesici ed antipiretici.

Codice ATC: N02BE51

L'infiammazione della mucosa rappresenta il processo patologico fondamentale di numerose affezioni delle prime vie respiratorie ed è, al tempo stesso, responsabile dei vari sintomi che la accompagnano.

Zerinetta esplica la sua attività contro questi fastidiosi sintomi che ne derivano (rinorrea, prurito nasale, lacrimazione, raucedine, tosse, cefalea, febbre, malessere generale) mediante l'azione dei due principi attivi che lo compongono: paracetamolo, e clorfenamina.

L'attività dei singoli componenti può così essere riassunta:

**Paracetamolo:** esercita un'azione antifebbrile e antidolorifica.

**Clorfenamina maleato:** prototipo degli antistaminici alchilaminici, è considerata fra le sostanze più attive nell'antagonizzare gli effetti dell'istamina, mentre non sembra provocare, alle dosi abitualmente impiegate nei rinologici, effetti sedativi paragonabili a quelli di altri antistaminici. La sua azione tende a ridurre i sintomi del raffreddore, quali la secrezione nasale, la lacrimazione e, in genere, la congestione delle mucose.

## 5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'attività dei singoli componenti può così essere riassunta:

**Paracetamolo:** dopo somministrazione orale, il paracetamolo viene assorbito rapidamente e in modo completo dal tratto gastrointestinale (il picco di massimo livello plasmatico si raggiunge in 30-120 minuti). Il farmaco viene distribuito rapidamente nei tessuti.

La biodisponibilità assoluta varia tra il 65-89%, indicando un effetto di primo passaggio. Il digiuno accelera l'assorbimento ma non influenza la biodisponibilità. Dopo somministrazione rettale, il picco plasmatico si raggiunge dopo 1,5-3 ore. La biodisponibilità assoluta varia tra il 30% e il 40%. L'emivita plasmatica è di 1,5-3 ore alle dosi terapeutiche; il paracetamolo viene ampiamente metabolizzato nel fegato principalmente a composti coniugati inattivi dell'acido glicuronico coniugato (circa il 60%) e dell'acido solforico (circa il 35%) che vengono escreti completamente per via urinaria entro le 24 ore. Meno del 5% della dose di paracetamolo è escretata come tale nelle urine. L'emivita plasmatica del paracetamolo risulta prolungata nei bambini e la via metabolica predominante è la solfato-coniugazione. L'emivita plasmatica del paracetamolo risulta prolungata anche nell'epatopatia cronica. La percentuale di paracetamolo legato alle proteine plasmatiche è minima, alle dosi terapeutiche ma può aumentare in seguito ad iperdosaggio.

**Clorfenamina maleato:** è assorbita abbastanza lentamente dal tratto gastrointestinale (il picco di massimo livello plasmatico si raggiunge in circa 2,5-6 ore dopo somministrazione orale). La biodisponibilità è scarsa con valori tra il 25-50%. La clorfenamina appare sottoposta ad un considerevole metabolismo di primo passaggio. Circa il 70% della clorfenamina in circolo si lega alle proteine plasmatiche. La sua farmacocinetica mostra un'ampia variabilità interindividuale. Sono stati infatti riportati valori di emivita compresi in un range che va da 2 a 43 ore. La clorfenamina è ampiamente distribuita nell'organismo ed oltrepassa la barriera ematoencefalica. La clorfenamina maleato è ampiamente metabolizzata. I suoi metaboliti includono desmetil- e didemetil-clorfeniramina. Sia la clorfenamina che i suoi metaboliti sono escreti principalmente per via renale, l'escrezione dipende dal pH e dal flusso urinario. Solo tracce sono state ritrovate nelle feci. La durata d'azione, più breve di quanto potrebbe essere previsto dai suoi parametri farmacocinetici, si esplica in un intervallo di tempo che va da 4 a 6 ore.

## 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta nel topo e nel ratto, subacuta nel ratto, cronica nel cane Beagle e di tossicità locale per le supposte a livello della mucosa rettale del ratto, hanno dimostrato buona tollerabilità del prodotto. Non è risultato alcun effetto teratogeno nel coniglio.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

sodio metabisolfito; esteri gliceridi di acidi grassi saturi.

### 6.2. Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3. Periodo di validità

5 anni

### 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Strip di Alluminio-PE  
scatola da 10 supposte

### 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non disperdere il contenitore nell'ambiente.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano.
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
AIC n. 035303015
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
30.07.2002 / 30.07.2007
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**  
Determinazione AIFA del giugno 2012

Agenzia Italiana del Farmaco