

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks MediNait

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi

Destrometorfano bromidrato 0,05 g

Dossilamina succinato 0,025 g

Paracetamolo 2 g

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sodio, sodio benzoato, glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi oltre 12 anni: un bicchierino dosatore a livello (30 ml = 2 cucchiari da tavola), una volta al giorno, per non più di 3 giorni.

Servirsi del bicchierino dosatore incluso nella confezione.

Il prodotto va assunto esclusivamente prima di coricarsi per il riposo notturno e a stomaco pieno.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi scrupolosamente ai dosaggi minimi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini al di sotto dei 12 anni di età.
- Asma, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche o grave compromissione renale.
- I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza dell'aglicucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

- Grave insufficienza cardiaca.
- In caso di somministrazione concomitante con IMAO (inibitori delle monoamminoossidasi) o entro due settimane dall'assunzione degli IMAO.
- Gravidanza, in particolare nel primo trimestre, allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Uso concomitante con altri medicinali contenenti paracetamolo (vedere paragrafo 4.4).
- Uso concomitante con alcool, ipnotici, sedativi o tranquillanti (vedere paragrafo 4.4).
- Uso concomitante con FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Chiedere consiglio al medico prima dell'uso se ha tosse che si verifica con catarro eccessivo (muco) o tosse persistente, come quella che si manifesta con fumo, asma, o enfisema.

Dosi elevate o prolungate di paracetamolo, presente nel prodotto, possono provocare un'epatopatia ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Il paracetamolo va utilizzato con cautela in soggetti con insufficienza renale o epatica, inclusi quelli con epatopatia non cirrotica alcolica. I pericoli di sovradosaggio sono maggiori in quei soggetti con epatopatia alcolica.

Non usare con nessun altro prodotto contenente paracetamolo.

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

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali le dosi vanno ridotte.

Nei rari casi di comparsa di reazioni allergiche la somministrazione va sospesa. Particolare cautela occorre nel determinare la dose nei soggetti anziani, in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici. L'uso degli antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

Il prodotto va somministrato con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Possono verificarsi effetti additivi con alcool, ipnotici, sedativi o tranquillanti che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

Rischi derivanti dall'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati

L'uso concomitante di Vicks MediNait e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o farmaci correlati, può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione

concomitante di medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche. Qualora Vicks MediNait fosse prescritto in concomitanza con medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chiunque si prenda cura di loro al fine di renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda cautela particolarmente per adolescenti e giovani adulti, nonché in pazienti con un'anamnesi di abuso di droghe o sostanze psicoattive.

Sindrome da serotonina

Effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammino-ossidasi [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]) e gli inibitori del CYP2D6.

La sindrome da serotonina può includere variazioni dello stato mentale, instabilità autonoma, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali. Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con Vicks Medinait dovrà essere interrotto.

L'uso di Vicks MediNait deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Il destrometorfano è metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attività di questo enzima è geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. È necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere anche paragrafo 4.5).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Vicks MediNait il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime fasi del trattamento.

Vicks MediNait deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Dopo 3 giorni di impiego continuativo, senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco.

Servirsi del bicchierino dosatore incluso nella confezione. Il prodotto va assunto esclusivamente prima di coricarsi per il riposo notturno e a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi scrupolosamente ai dosaggi minimi sopraindicati.

Informazioni su eccipienti con effetto noto

Vicks MediNait contiene 8,25 g di **saccarosio** per dose (pari a 30 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito e nel caso di diete ipocaloriche. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene circa 75 mg di **sodio** per dose (pari a 30 ml) equivalente circa al 3,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Vicks MediNait contiene 30 mg di **sodio benzoato** per dose (pari a 30 ml). Questo medicinale contiene 3 g di **glicole propilenico** per dose (pari a 30 ml). Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica. Sebbene glicole propilenico non abbia mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed è stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di glicole propilenico a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non usare durante o nelle due settimane successive al trattamento con farmaci antidepressivi (anti-MAO).

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 e anche alcol). Queste sostanze possono aumentare l'epatotossicità del paracetamolo.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e quello della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide o da domperidone e l'assorbimento può essere ridotto da colestiramina.

Inibitori del CYP2D6

Vi è una possibilità di interazione tra il destrometorfano e medicinali che inibiscono l'isoenzima CYP2D6 come gli SSRIs (ad es., fluoxetina, paroxetina). Il destrometorfano è metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 può aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Ciò aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) e di sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide e propafenone, sertralina, bupropione, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se è necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre la dose di destrometorfano.

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Vicks MediNait in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati

L'uso concomitante di oppioidi e medicinali sedativi come benzodiazepine, o farmaci correlati, aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non usare in gravidanza né durante l'allattamento.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

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

Vicks MediNait può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Il prodotto può dare sonnolenza (specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcol o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione), di ciò devono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza, i quali dovranno astenersi da tali mansioni dopo l'assunzione del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

In generale non sono previsti effetti indesiderati gravi.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Molto raramente sono state segnalate discrasie ematiche, come trombocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, con l'uso di paracetamolo o dossilamina, ma queste non erano necessariamente correlate causalmente.

Disturbi del sistema immunitario:

Ci sono rari casi di allergia o reazioni di ipersensibilità con paracetamolo e con dossilamina, incluse eruzioni cutanee, orticaria, anafilassi e broncospasmo. Sono anche state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico.

Patologie del sistema nervoso:

La sonnolenza è comune con dossilamina e può manifestarsi raramente con destrometorfano. Altri effetti collaterali che sono più comuni con gli antiistaminici come la dossilamina sono cefalea, visione offuscata e compromissione psicomotoria. Il destrometorfano è anche raramente associato a vertigini.

Patologie gastrointestinali:

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Con gli antistaminici, come la dossilamina, possono manifestarsi secchezza delle fauci, costipazione e aumento del reflusso gastrico.

Disturbi gastrointestinali che possono raramente manifestarsi con la dossilamina o con il destrometorfano, includono nausea, vomito, dolore addominale, diarrea. Sono stati riportati: flatulenza, dispepsia, melena,

ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4).

Patologie epatobiliari:

Alterazioni della funzionalità epatica ed epatite. In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile (vedere paragrafo 4.9).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raramente con l'uso di paracetamolo può manifestarsi ipersensibilità incluse eruzioni cutanee e orticaria. Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme e reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens - Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). Con l'uso di pseudoefedrina e anche di destrometorfano, sono state raramente riportate eruzioni cutanee, con o senza irritazione.

Patologie renali e urinarie:

Gli antistaminici, come la dossilamina, possono causare ritenzione urinaria o difficoltà di minzione, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria).

Altri effetti avversi:

Gli antistaminici possono causare anche astenia, fotosensibilità e, ad alte dosi, convulsioni, difficoltà respiratorie per ispessimento delle secrezioni bronchiali, e, specie negli anziani, extrasistoli, tachicardia e ipotensione.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

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 riportato nel sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

Sintomi e segni

Paracetamolo:

I sintomi del sovradosaggio da paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito, anoressia e dolore addominale. Danni al fegato possono manifestarsi dalle 12 alle 48 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie nel metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. In caso di avvelenamento grave, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia,

coma e morte. Un'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di gravi danni al fegato. Sono state riportate aritmie cardiache.

Altri sintomi possono includere depressione del SNC, effetti cardiovascolari e danno renale.

Destrometorfano o Dossilamina:

In seguito a sovradosaggio con dossilamina possono manifestarsi sintomi come eccitazione, confusione mentale, convulsioni e depressione respiratoria.

Il sovradosaggio di destrometorfano può essere associato a nausea, vomito, distonia, agitazione, confusione, sonnolenza, stupore, nistagmo, cardiotoxicità (tachicardia, ECG anormale incluso il prolungamento dell'intervallo QTc), atassia, psicosi tossica con allucinazioni visive, ipereccitabilità.

In caso di sovradosaggio massivo, si possono osservare i seguenti sintomi: coma, depressione respiratoria, convulsioni.

Gestione:

Il trattamento immediato è essenziale per la gestione del sovradosaggio da paracetamolo. Nonostante la mancanza di sintomi precoci significativi, i pazienti devono urgentemente recarsi all'ospedale per un'immediata assistenza medica e qualsiasi paziente che abbia ingerito circa 7,5 g o più di paracetamolo nelle 4 ore precedenti deve sottoporsi a lavanda gastrica.

Può essere necessaria la somministrazione di metionina per via orale o di N-acetilcisteina per via endovenosa, che possono avere un effetto benefico fino ad almeno 48 ore dopo il sovradosaggio. Devono essere disponibili misure di supporto generali.

Il carbone attivo può essere somministrato a pazienti asintomatici che hanno ingerito sovradosaggi di destrometorfano nell'ora precedente.

Per i pazienti che hanno ingerito destrometorfano e sono sedati o comatosi, si può prendere in considerazione naloxone, nelle dosi usuali per il trattamento del sovradosaggio da oppioidi. Possono essere utilizzate benzodiazepine per le convulsioni e benzodiazepine e misure di raffreddamento esterno per l'ipertermia da sindrome da serotonina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti, codice ATC: R05DA20.

Vicks MediNait somministrato per via orale alle dosi di 2 - 4 - 8 ml/kg non ha determinato nel cane normoteso alcuna significativa modificazione della pressione arteriosa né della dinamica cardiaca, né del flusso biliare, né della motilità duodenale. Vicks MediNait ha dimostrato di possedere nella cavia una marcata azione antitussiva, mediante tests di aerosol d'ammoniaca, di inalazione di acroleina, e stimolazione elettrica del nervo laringeo superiore. Vicks MediNait ha infine manifestato nella cavia un'azione assai rilevante nell'inibire il broncospasmo da istamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli ematici massimi vengono raggiunti dai principi attivi fra i 30 e i 40 minuti dopo la somministrazione orale di Vicks MediNait. I principi attivi si distribuiscono ampiamente nei tessuti e liquidi organici e la loro emivita è compresa tra le 7 ore e mezza e le 10 ore. Quando si somministra Vicks MediNait, la biodisponibilità dei principi attivi si manifesta secondo curve del tutto sovrapponibili a quelle che si ottengono somministrando i principi attivi separatamente ed individualmente in soluzioni acquose. L'eliminazione di essi avviene quasi totalmente per via renale, in piccola parte immo modificati, ma prevalentemente sotto forma di metaboliti.

Il destrometorfano subisce un metabolismo di primo passaggio rapido ed esteso nel fegato dopo la somministrazione orale. L'O-demetilazione (CYP2D6) geneticamente controllata è il principale determinante della farmacocinetica del destrometorfano in volontari umani.

Risulta esistano fenotipi distinti per questo processo di ossidazione, con conseguente farmacocinetica altamente variabile tra i soggetti. Il destrometorfano non metabolizzato e i tre metaboliti del morfinano demetilati, destrorfano (noto anche come 3-idrossi-N-metilmorfinano), 3-idrossimorfinano e 3-metossimorfinano, sono stati identificati come prodotti coniugati nelle urine. Il destrorfano, che ha anche un'azione anti tosse, è il principale metabolita. In alcuni soggetti, il metabolismo procede più lentamente e nel sangue e nelle urine predomina il destrometorfano invariato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La LD₅₀ per via orale nel topo è 33,7 ml/kg, nel ratto 32,0 ml/kg e nel cane è superiore a 15 ml/kg. Studi di tossicità cronica per via orale in due specie animali, cane e ratto, non hanno evidenziato alcun danno a carico degli animali sperimentati né dei loro organi. Vicks MediNait si è dimostrato, nel ratto e nel coniglio, privo di effetti teratogeni, né ha influenzato la fertilità degli animali testati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, sodio benzoato, macrogol, saccarosio, glicerolo, anetolo, giallo chinolina (E 104), blu brillante FCF (E 133) e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono mai state segnalate incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una eventuale variazione della colorazione dello sciroppo non altera la qualità del prodotto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro da 90 o 180 ml.

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

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vicks MediNait sciroppo - flacone da 90 ml A.I.C. n. 024449050

Vicks MediNait sciroppo - flacone da 180 ml A.I.C. n. 024449062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 1981

Data del rinnovo più recente: Gennaio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO