

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**PLACATUS**  
**ATC R05DB26**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACATUS

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Gocce

100 ml contengono:

Principio attivo: Nepinalone HCl 1 g

### Sciroppo

100 ml contengono:

Principio attivo: Nepinalone HCl 0,1 g

## 3. FORMA FARMACEUTICA

gocce: flacone da 30 ml - uso orale

sciroppo: flacone da 200 ml - uso orale

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

L'effetto di Placatus è presente già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per almeno 4 ore; l'assunzione del farmaco prima di coricarsi risulta pertanto efficace nel controllo degli spasmi tussigeni notturni.

Placatus non dà assuefazione ed è privo degli effetti collaterali caratteristici degli antitosse derivati da sostanze ad attività narcotica.

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 10 ml di sciroppo, oppure 1 ml di gocce (20 gocce), pari a 10 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore.

Bambini di età superiore agli 8 anni: 5 ml di sciroppo o 10 gocce, pari a 5 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore. Tale posologia corrisponde a circa 0,2 mg pro Kg di peso corporeo. Le gocce devono essere preferibilmente diluite con un po' di acqua fredda zuccherata o altra bevanda fredda, o deposte su una zolletta di zucchero.

Non superare le dosi consigliate.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non essendone state stabilite efficacia e sicurezza d'impiego, il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni.

La preparazione in sciroppo contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

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

Sebbene il Nepinalone cloridrato non possieda una significativa attività sul sistema nervoso centrale, tuttavia è necessario usare cautela in caso di assunzione contemporanea di altri prodotti dotati di attività sedativa centrale quali ad esempio, i tranquillanti, a causa di possibili potenziamenti dell'effetto.

E' sconsigliabile l'assunzione contemporanea di farmaci espettoranti o fluidificanti.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nonostante gli studi di teratologia e di tossicità fetale peri - e post-natale non abbiano evidenziato nessuna azione negativa del farmaco, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e durante l'allattamento; e nell'ulteriore periodo di gravidanza solo in caso di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

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

Nel corso delle sperimentazioni cliniche il farmaco non ha indotto diminuzione dell'attenzione o della prontezza dei riflessi alla posologia consigliata, tuttavia da parte di coloro che potrebbero condurre veicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza è sempre consigliabile prudenza nell'assunzione di farmaci ad azione sul sistema nervoso centrale.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Sono stati segnalati occasionalmente episodi di intolleranza gastrica, regrediti rapidamente con la sospensione del trattamento. L'uso di dosi superiori a quelle consigliate potrebbe dar luogo a sonnolenza.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti rimedi specifici; in caso di sovradosaggio vanno pertanto applicate le pratiche generali del caso, quali lavanda gastrica, somministrazione parenterale di liquidi, ecc.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Nepinalone è un farmaco ad attività antitosse. Agisce principalmente a livello del sistema nervoso centrale, ma ad esercitare l'effetto desiderato contribuiscono anche una sia pur debole azione antinfiammatoria ed inibente il broncospasmo.

Alle stesse dosi è un po' meno efficace della codeina e più efficace del destrometorfano. Ha un effetto analgesico modesto, ma non antagonizzato dal Naloxone e non induce farmacodipendenza. Alle dosi antitussigene non deprime il sistema nervoso centrale, non provoca variazioni della pressione arteriosa e del respiro e non influenza la progressione del contenuto gastro-enterico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il comportamento farmaco-cinetico è caratterizzato da un rapido e quasi completo assorbimento orale, dalla quasi totale biotrasformazione a metaboliti più idrosolubili e da una rapida eliminazione per via urinaria e in piccola parte per via biliare.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta per via orale, valutata nel ratto e nel mini-pig, è modesta in relazione sia alle dosi dimostratesi attive negli studi di farmacovigilanza preclinica, sia alle dosi proposte ed utilizzate a scopo terapeutico nell'uomo.

Per gli studi sulla tossicità da somministrazione orale di dosi ripetute, effettuati nel topo, nel ratto, nel cane e nel mini-pig, si rileva che in quelli a medio termine (cane, 12 settimane) e a lungo termine (ratto e mini-pig, 26 settimane) le dosi massime scelte non sono sufficienti a determinare evidenti effetti tossici; al contempo si deve anche considerare che le medesime sono notevolmente superiori a quelle da somministrarsi per pochi giorni nell'uomo.

I rischi di accumulo e di comparsa di dipendenza possono essere esclusi. Sintomi attribuibili a tali fenomeni non sono stati osservati negli studi di tossicologia, e la possibilità di accumulo non è suggerita dalle indagini sul comportamento farmacocinetico nel ratto, nel cane e nell'uomo.

Gli studi nel ratto sulla tossicità fetale e quella relativa agli effetti sulla fertilità e nel periodo peri e post-natale non hanno messo in evidenza alterazioni che possono far ritenere il Nepalone nocivo durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia non si può escludere il passaggio del farmaco attraverso la barriera ematoplacentare e la sua possibile escrezione nel latte.

I risultati ottenuti dall'esame dell'attività genotossica di questo farmaco, condotto utilizzando una batteria di otto tests a breve termine, indicano che esso non induce danno e riparazione del DNA ed è sprovvisto di azione mutagena e clastogena, sia in assenza che in presenza di attivazione metabolica, e a concentrazioni enormemente superiori a quelle prodotte nei tessuti di un paziente da dosi terapeutiche.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gocce: Alcool etilico 95%, Acqua depurata F.U.

Sciroppo: Saccarosio, Sorbitolo, Glicerina, Acido citrico, Sodio benzoato, Aroma frutti di bosco, Acqua depurata F.U.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche.

### **6.3 Periodo di validità**

Scadenza della confezione integra: 36 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

PLACATUS gocce: flacone in vetro giallo con volume nominale di ml 42, munito di contagocce e chiusura di sicurezza.

Gocce 30 ml

PLACATUS sciroppo: flacone in vetro giallo con volume nominale di ml 230 con chiusura di sicurezza; misurino graduato in mopen/polipropilene atossico.

Sciroppo 200 ml

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

Nessuna

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Noos S.r.l., Via Campello sul Clitunno, 34 - Roma**

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sciroppo 0,1%            Codice N. 028626012

Gocce 1%                Codice N. 028626024

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

Prima autorizzazione:            5 marzo 1993

Rinnovo dell'autorizzazione:    16 marzo 2008

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

**16 Marzo 2008**

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*