Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

# Ipecacuana Marco Viti 7% sciroppo

### Categoria farmacoterapeutica

Antidoti

### Indicazioni terapeutiche

Induzione dell'emesi in caso di avvelenamento orale

#### Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno gualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare lo sciroppo a pazienti le cui condizioni possono favorire il passaggio del vomito nelle vie aeree o a pazienti che abbiano assunto prodotti corrosivi che potrebbero essere pericolosi se aspirati. Pertanto, l'uso dello sciroppo di ipecacuana è controindicato in caso di:

- paziente in stato di shock o a rischio di collasso;
- paziente semicosciente o incosciente;
- ingestione di acidi forti, basi, stricnina o sostanze corrosive;
- ingestione di petrolio distillato come il kerosene, gasolio, olio di carbone, pittura o detergenti.

### Precauzioni per l'uso

Lo sciroppo di ipecacuana deve essere somministrato con cautela nei pazienti con disturbi cardiovascolari, poiché in essi si può verificare un assorbimento del principio attivo.

Usare con cautela nei bambini e nei pazienti anziani.

Dopo l'assunzione della dose di sciroppo occorre assumere una cospicua quantità di liquido, come acqua o succo di frutta. Nei bambini tale operazione può essere effettuata anche prima dell'assunzione dello sciroppo. In caso di avvelenamento è opportuno mettere in atto le procedure standard, che possono essere di diverso tipo e con tempistiche tra loro differenti. Tuttavia, spesso sono da preferire le procedure volte a ridurre l'assorbimento delle sostanze tossiche, come ad esempio lo svuotamento gastrico. Questo può avvenire tramite una lavanda gastrica oppure inducendo l'emesi, ad esempio mediante lo sciroppo di ipecacuana.

La scelta della tecnica migliore dipende dal tipo di avvelenamento, e dal tempo trascorso dall'ingestione. Infatti, la lavanda gastrica non è generalmente raccomandata ad eccezione dei casi in cui la sostanza tossica è stata ingerita nelle ore precedenti l'intervento, e in una quantità tale da porre a rischio la vita del paziente.

#### Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Data l'azione di induzione del vomito dell'ipecacuana, altri farmaci somministrati per bocca, poco prima dello sciroppo, possono subire una riduzione dell'assorbimento con conseguente riduzione degli effetti.

Qualora nella terapia dell'avvelenamento fosse utilizzato anche il carbone attivo, si raccomanda di somministrare il carbone attivo solo dopo che sia stato indotto e completato il vomito.

Si sconsiglia la somministrazione in contemporanea con il latte ed i suoi derivati, in quanto potrebbe provocare una diminuzione dell'effetto emetico.

### Avvertenze speciali

Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

#### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. *Gravidanza* 

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Allattamento

L'uso di ipecacuana durante l'allattamento è sconsigliato. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di ipecacuana durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.

# Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari Non pertinente

## Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Questo medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (inferiori a 100 mg per dose).

Ipecacuana Marco Viti contiene metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate).

Ipecacuana Marco Viti contiene 2,5 g di saccarosio per 5 ml: ciò deve essere valutato per pazienti con diabete mellito. Se il vostro medico vi ha detto che soffrite di intolleranza ad alcuni zuccheri, contattatelo prima di assumere il medicinale.

### Dose, modo e tempo di somministrazione

Un cucchiaio da tavola corrisponde a 15 ml; un cucchiaino da tè corrisponde a 10 ml; un cucchiaino da caffè corrisponde a 5 ml.

Adulti e adolescenti: 15-30 ml di sciroppo Bambini:

- bambini di età compresa tra i 6 mesi e 1 anno: 5-10 ml di sciroppo
- bambini di età tra 1 e 12 anni: 5-15 ml di sciroppo.

La somministrazione della dose può essere nuovamente effettuata se dopo circa 20-30 minuti non si osserva alcuna reazione.

La somministrazione dello sciroppo deve essere seguita da una copiosa assunzione di acqua o succo di frutta.

### Sovradosaggio

L'assunzione di dosi elevate del medicinale provoca un effetto irritante eccessivo sul tratto gastrointestinale determinando nausea, vomito prolungato e diarrea emorragica. Questo effetto può determinare disidratazione con conseguente collasso vasomotorio, anche letale.

In caso di sovradosaggio di ipecacuana, per diminuire l'assorbimento occorre somministrare carbone attivo ed eventualmente effettuare una lavanda gastrica. Un vomito prolungato potrebbe richiedere iniezioni di antiemetici. È necessario ristabilire gli equilibri elettrolitici somministrando al paziente liquidi ed elettroliti, allo scopo di evitare problemi cardiaci e lo shock del paziente.

In seguito ad un sovradosaggio di ipecacuana potrebbe essere necessario un ricovero prolungato a causa della lenta eliminazione del principio attivo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ipecacuana avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI IPECACUANA MARCO VITI, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

#### Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ipecacuana può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ipecacuana. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### Patologie cardiache

Aritmie, infarto miocardico

In caso non si abbia l'effetto emetico dell'ipecacuana, ad esempio in seguito ad un utilizzo di dose troppo bassa, si può verificare un assorbimento sistemico del principio attivo che può dar luogo ad effetti collaterali cardiaci quali disturbo nella conduzione e infarto miocardico.

### Patologie gastrointestinali

Diarrea, sindrome di Mallory-Weiss, perforazioni dell'intestino, perforazioni gastriche, ematemesi, melena.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo Pneumoretroperitoneo, pneumomediastino.

### Patologie del sistema nervoso

Depressione del Sistema Nervoso Centrale, che si manifesta con stanchezza, sonnolenza o letargia, emorragia cerebrale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE**: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

### Composizione

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: estratto fluido di Ipecacuana 7g

(l'estratto fluido di ipecacuana è ottenuto dalle radici di Cephaelis ipecacuanha o di Cephaelis acuminata e contiene non meno di 1,80% e non più di 2,20% di alcaloidi totali espressi come emetina).

Eccipienti: Saccarosio, acqua depurata, glicerolo, acido cloridrico, metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato.

### Forma farmaceutica e contenuto

Sciroppo.

Flacone in vetro da 100 ml

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Viti Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

### PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI)

# REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 06 marzo 2012