1. Denominazione del medicinale
Ipecacuana Marco Viti 7% sciroppo

2. Composizione qualitativa e quantitativa
100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: estratto fluido di Ipecacuana 7 g
(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).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica
Sciroppo

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Induzione dell'emesi in caso di avvelenamento orale

4.2 Posologia e modo 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.
Le somministrazioni dello sciroppo devono essere seguite da una copiosa assunzione di acqua o succo di frutta.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
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

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Questo medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (inferiori a 100 mg per dose).
Ipecacuana Marco Viti contiene metiparaidrossibenzoato 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. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio e galattosio o insufficienza di sucrasi - isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre interazioni
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.

4.6 Gravidanze e allattamento
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.

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

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ipecacuana organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRa. 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

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

4.9 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.

5. Proprietà farmacologiche
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Antidoti, codice ATC: V03AB01
L'azione emetica del medicinale è dovuta principalmente agli alcaloidi contenuti nell'ipecacuana: emetina e cefaline. Essi agiscono lentamente provocando irritazione della mucosa gastrica e stimolando un chemiorecettore midollare (CTZ) che genera lo stimolo del vomito. Nel 90% dei pazienti il vomito si manifesta dopo 30 minuti dall'assunzione di una dose di sciroppo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'effetto emetico può presentarsi nell'arco di 30 minuti e la sua durata può variare dai 20 ai 25 minuti. Tuttavia, alcuni pazienti necessitano di un'ulteriore dose per indurre il vomito. I principi attivi si concentrano principalmente nel fegato, nei reni, nei polmoni e nella milza. L'escrezione avviene con le urine. Essa è molto lenta; infatti, quote di principio attivo possono essere rilevate fino a 40 – 60 giorni dalla sua assunzione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. Informazioi farmaceutiche
6.1 Elenco degli eccipienti
Saccarosio, acqua depurata, glicerolo, acido cloridrico, metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.2 Incompatibilità
Non note

6.3 Periodo di validità
5 anni
Dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare nel flacone ben chiuso e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Sciroppo
Flacone in vetro da 100 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
030337012

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione
Prima autorizzazione dicembre 1993

10. Data di revisione del testo
Determinazione AIFA del 06 marzo 2012

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).