

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Viscomucil 3 mg/ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Viscomucil 3 mg/ml sciroppo

100 ml contengono:

Principi attivi:

Ambroxolo cloridrato 300 mg

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo, Metile-paraidrossibenzoato, Propile-paraidrossibenzoato, aroma lampone (che contiene etanolo)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Si consiglia di assumere lo sciroppo dopo i pasti.

Non usare Viscomucil per trattamenti protratti

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Viscomucil deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da ulcera peptica.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3)

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

Viscomucil contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 3,5 g di sorbitolo per dose da 10 ml di sciroppo. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Viscomucil contiene p-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Viscomucil contiene etanolo (da aroma lampone)

Questo medicinale contiene 15 mg di alcol (etanolo) per dose da 10 ml di sciroppo.

La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Viscomucil in genere non interferisce con altri farmaci

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Per ambroxolo non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza. In gravidanza i farmaci devono essere prescritti solo se il beneficio atteso per la madre è considerato maggiore del rischio del feto. Tutti i farmaci dovrebbero essere evitati, se possibile, durante il primo trimestre di gravidanza.

Il farmaco viene escreto nel latte materno. L'uso di ambroxolo da parte della madre può causare effetti indesiderati nel lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

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

Viscomucil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Raramente: stanchezza, secchezza delle fauci, rinorrea, disuria, cefalea, disturbi gastrointestinali (pirosi, dispepsia, stipsi, nausea e vomito), dermatite da contatto o altre reazioni allergiche (soprattutto eruzioni cutanee).

Frequenza non nota: ostruzione bronchiale.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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 all'indirizzo

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

4.9. Sovradosaggio

I dati relativi al sovradosaggio da ambroxolo sono limitati.

È da attendersi una sintomatologia corrispondente agli effetti indesiderati descritti.

In caso di necessità attuare una idonea terapia sintomatica e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: mucolitici ATC: R05CB

L'ambroxolo agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni di tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfattante alveolare.

Qualità del muco: l'ambroxolo stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio.

Funzionalità ciliare: l'ambroxolo aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione dei toni respiratori, migliorando l'espettorazione.

Aumento della produzione di surfattante: l'ambroxolo stimola i pneumociti di II tipo ad una maggiore produzione di surfattante alveolare, assicura pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveolare e infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità dell'ambroxolo è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del farmaco in soggetti volontari sani. Si è dedotto che l'ambroxolo viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli serici massimi intorno alla seconda ora. Il farmaco viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la tossicità acuta di ambroxolo su piccoli animali si è dimostrata molto bassa (DL50/os nel topo = 2842 mg/Kg; DL50/os nel ratto > 4000 mg/Kg).

Tossicità cronica: la valutazione dei parametri presi in considerazione dimostra che ambroxolo è dotato di una buona tollerabilità sia a livello generale, sia a livello locale. In particolare non si sono constatate alterazioni delle principali costanti biochimiche ed ematiche; non si sono avute azioni lesive sui principali organi presi in considerazione e neppure modificazioni della loro funzionalità.

Attività teratogena: dati raccolti nelle sperimentazioni (ratte gravide e coniglie gravide) evidenziano la totale mancanza di attività teratogena di ambroxolo.

Attività mutagena: i classici test di mutagenesi non hanno messo in evidenza alcuna attività mutagena di ambroxolo.

Influenza sui vari organi ed apparati: si è dimostrato che ambroxolo non ha causato significative variazioni della pressione ventricolare sinistra, della pressione arteriosa femorale, dell'elettrocardiogramma e della frequenza cardiaca nel cane sveglio.

Analogamente, alle dosi di 160 mg/Kg/os e 40 mg/Kg/s.c, ambroxolo non ha evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica nel cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, glicerina, metile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; lampone essenza; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Viscomucil 3 mg/ml sciroppo: flacone di vetro ambrato, con chiusura child-proof in polietilene. Il flacone è inserito in astuccio di cartone litografato unitamente al misurino dosatore da 5 ml. Flacone da 200 ml di sciroppo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

ABC FARMACEUTICI S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Viscomucil 3 mg/ml sciroppo flacone 200 ml A.I.C. n. 039872015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE

08/10/1983

Rinnovo dell'autorizzazione: maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco