

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale  
Surfolase 1% sciroppo

### 2. COMPOSIZIONI QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale*  
Una bustina contiene: acefillinato di ambroxolo 100 mg.

Eccipiente con effetto noto: saccarosio.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

*Surfolase 1% sciroppo*  
100 ml di sciroppo contengono: acefillinato di ambroxolo 1 g.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale.  
Sciroppo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Broncodilatatore nel trattamento sintomatico delle affezioni broncopolmonari con componente spastica bronchiale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

*Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale*

**Adulti:** 1 bustina da 100 mg.

Il contenuto della bustina va sciolto in acqua.

*Surfolase 1% sciroppo*

**Bambini da 1 a 6 anni:** 2,5 ml di sciroppo due volte al giorno.

**Bambini da 6 a 12 anni:** 5 ml di sciroppo due volte al giorno.

**Adulti:** 10 ml di sciroppo due volte al giorno.

Un misurino da 10 ml di sciroppo contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati xantini o verso ambroxol o ad uno qualsiasi

- degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- infarto miocardico acuto;
  - stati ipotensivi;
  - gravi alterazioni epatiche e/o renali;
  - allattamento;

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Benché l'acefillinato di ambroxolo non abbia evidenziato fenomeni tossici durante le prove sperimentali, si tenga presente che gli effetti tossici dei derivati xantini sono solitamente legati a livelli sierici troppo elevati. Anche alle dosi consigliate si possono avere livelli ematici di acefillinato di ambroxolo superiori alla media a causa di una clearance plasmatica rallentata. Al riguardo si tenga presente che numerosi fattori possono ridurre la clearance teofillinica; tra questi, l'età, l'alcolismo, lo scompenso cardiaco-congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, le disfunzioni epatiche e/o renali, la contemporanea somministrazione di eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina e cimetidina.

Il fumo di sigaretta riduce l'emivita plasmatica della teofillina; pertanto, per analogia con la teofillina, nei fumatori potrebbero essere richieste dosi più elevate del farmaco.

La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini e cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori.

La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza negli anziani, nei bambini più piccoli, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, malattie epatiche e/o renali.

Non sono stati segnalati casi di assuefazione, dipendenza, ecc.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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 acefillinato di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con acefillinato di ambroxolo deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

#### **Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale contiene:**

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Surfolase 1% sciroppo contiene:**

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La concomitante somministrazione con:

- **furosemide:** porta ad un potenziamento della diuresi.
- **reserpina:** può dar luogo a tachicardia.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Nonostante non siano stati rilevati effetti dannosi dell'acefillinato di ambroxolo sullo sviluppo fetale, il suo impiego deve essere evitato nei primi mesi di gravidanza e nei mesi successivi deve essere limitato esclusivamente ai casi in cui il medico ritenga che il mancato controllo dell'asma costituisca un reale rischio per la madre.

##### Allattamento

Non usare durante l'allattamento.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

L'acefillinato di ambroxolo, a dosi adeguate, è solitamente ben tollerato.

In analogia con quanto riportato con altri derivati xantini, in caso di dosi troppo elevate del prodotto, potrebbero manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, emissione di sangue con il vomito (ematemesi), diarrea, mal di testa (cefalea), irritabilità, insonnia, battito del cuore accelerato (tachicardia), extrasistolia, pressione sanguigna bassa (ipotensione), aumento della frequenza degli atti respiratori (tachipnea) ed occasionalmente aumento della concentrazione di albumina nelle urine (albuminuria) e dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi.

Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.

#### 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 StevensJohnson/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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Tuttavia in tale evenienza, se non ci sono convulsioni, si consiglia di indurre il vomito somministrando un catartico e carbone attivo.

In caso di convulsioni, assicurare assistenza respiratoria e somministrare ossigeno, diazepam i.v., reidratare e controllare la pressione.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie - derivati xantini; Codice ATC: R03DA.

L'acefillinato di ambroxolo è un farmaco che, somministrato per os, è assorbito dal tratto gastrointestinale,

fornendo livelli ematici di acido 7-teofillinacetico e di ambroxol. Tale caratteristica ne giustifica la duplice azione broncodilatatrice e la favorevole attività sulle secrezioni bronchiali.

L'attività broncodilatatrice si esplica attraverso l'aumento del contenuto di AMP ciclico nella muscolatura tracheo bronchiale.

Oltre a modificare le caratteristiche reologiche del muco, l'acefillinato di ambroxolo aumenta la clearance mucociliare sia "in vitro" che "in vivo".

Surfolase è pertanto in grado di agire sui diversi fattori patogenetici che portano all'ostruzione bronchiale.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La somministrazione orale di Surfolase in soggetti adulti sani determina la comparsa nel siero di concentrazioni elevate di principio attivo che persiste nel sangue per parecchie ore.

L'emivita plasmatica è pari a 3 - 5 ore dalla somministrazione orale.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove di tossicità acuta condotte nel topo e nel ratto hanno dimostrato che il composto è dotato di scarsa tossicità per via orale.

La DL50 infatti è pari a 2325 mg/Kg nel ratto e a 1724 mg/Kg nel topo.

Anche le prove di tossicità per somministrazioni ripetute e gli studi di tossicità fetale, hanno dimostrato che Surfolase non provoca alterazioni anche a dosi largamente superiori a quelle terapeutiche.

Non è stata evidenziata alcuna azione mutagena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*SURFOLASE 100 mg granulato per sospensione orale*

Una bustina contiene: carmellosa sodica, saccarina sodica, aroma lampone, saccarosio.

*SURFOLASE 1% sciroppo*

100 ml di sciroppo contengono: saccarosio, glicerolo, aroma lampone, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

*Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale*

30 bustine da 100 mg termosaldate in carta-alluminio-politene in astuccio di cartone litografato.

*Surfolase 1% sciroppo*

flacone di vetro scuro da 200 ml di sciroppo in astuccio litografato.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - 20121 - Milano Italy

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

*Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale* A.I.C. n. 027044027

*Surfolase 1% sciroppo* A.I.C. n. 027044041

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

*Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale*

Data della prima autorizzazione: 19 giugno 1992

Data del rinnovo più recente: marzo 2007

*Surfolase 1% sciroppo*

Data della prima autorizzazione: 19 giugno 1992

Data del rinnovo più recente: marzo 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**