

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RELOGEN "40 mg/5 ml sciroppo monodose"

RELOGEN "40 mg/5 ml sciroppo"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo monodose

Un contenitore monodose contiene:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg	
<u>Eccipienti:</u>	Maltisorb (Maltilolo 75%)	2.750 mg	
	Sodio	28,3 mg	

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo

5 ml di sciroppo contengono:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg
<u>Eccipienti:</u>		

Maltisorb (Maltilolo 75%)	2.750 mg
Sodio	28,3 mg
metile p-idrossibenzoato	5,0 mg
propile p-idrossibenzoato	1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

RELOGEN si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sciroppo: usare come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

Bambini oltre i 2 anni: 10 ml 2 volte al dì

Adulti: 10-20 ml 2 volte al dì.

4.3. Controindicazioni

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

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 di 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)

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Avvertenze relative ad alcuni eccipienti di RELOGEN

Per la presenza di maltitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,29 mmol di sodio in 5 ml, cioè oltre 1 mmol di sodio per 20 ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Lo sciroppo multidose contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare il prodotto in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

4.6. Gravidanza e allattamento

In gravidanza e nell'allattamento la sicurezza di sobrerolo non è sufficientemente dimostrata; pertanto RELOGEN va somministrato solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

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

4.8. Effetti indesiderati

Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea.

Può verificarsi ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione di reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il continuo monitoraggio del bilancio beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB07

Il sobrerolo, attraverso un meccanismo di idratazione, aumenta il volume delle secrezioni bronchiali agendo quindi come fluidificante. Modifica, inoltre, la componente biochimica e cellulare del muco ed aumenta la velocità del battito ciliare. Queste azioni, congiuntamente, favoriscono i meccanismi di depurazione delle vie aeree che si riflettono in un miglioramento della funzionalità respiratoria.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. L'assorbimento è massimo a 60 minuti. Il sobrerolo è rapidamente distribuito. La rapida distribuzione è confermata dai livelli elevati di sobrerolo rilevati nel muco bronchiale già un'ora dopo la somministrazione.

Per via orale il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo è di 2,39 ore e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

La biotrasformazione del sobrerolo nell'uomo presenta due tipi di reazione: quella in fase I, in cui ha luogo il passaggio di sobrerolo a carvone; quella in fase II costituita dalla coniugazione con l'acido glucuronico. Complessivamente sono stati individuati 9 metaboliti nell'uomo e nell'animale. Nell'uomo il sobrerolo viene eliminato quasi esclusivamente per via renale sotto forma di: sobrerolo libero, sobrerolo glucuronconiugato, carvone.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sciroppo monodose:

Maltisorb (Maltitolo 75%), Glicerolo 98%, Sodio fosfato monobasico, Sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

Sciroppo multidose 200 ml:

Maltisorb (Maltitolo 75%), Glicerolo 98%, Sodio fosfato monobasico, Sodio idrossido, Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

4 anni

Validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo: nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo monodose 20 contenitori monodose da 5 ml

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo multidose 200 ml 1 flacone da 200 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo monodose, 20 contenitori monodose da 5 ml

AIC: 040572012

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo multidose, 1 flacone da 200 ml

AIC: 040572024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo monodose: 02/03/2011

RELOGEN 40 mg/5 ml sciroppo: 02/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO