

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARBOCISTEINA ALMUS 750 mg/15 ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: carbocisteina 5 g.

Eccipienti: metil p-idrossi-benzoato, sorbitolo 70%,

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### 4.2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

2-3 cucchiaini al giorno con un intervallo di 8 ore tra una assunzione e l'altra (1 cucchiaino da tavola corrisponde a 15 ml = 750 mg).

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

#### 4.3. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'aumento dell'espettorato, che può osservarsi fin dai primi giorni e che dimostra la lisi delle secrezioni patologiche, si attenua rapidamente.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

Il prodotto contiene il 64,4% di sorbitolo. Quando assunto ai dosaggi raccomandati ciascuna dose fornisce circa 3 g di sorbitolo. Per questo motivo esso deve essere assunto con cautela in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio e può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Il prodotto contiene metile para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche, generalmente ritardate.

#### 4.5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Nessuna nota.

#### 4.6. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana.

Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

#### 4.7. EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### 4.8. EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi vertigini e fenomeni digestivi (gastralgia, nausea, diarrea); in tal caso si consiglia di ridurre la posologia o di interrompere la terapia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea. Turbe ematiche (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia) generalmente reversibili possono sopravvenire eccezionalmente nei soggetti sulfamidossensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

#### 4.9. SOVRADOSAGGIO

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Non esiste un antidoto specifico: nel caso provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

##### R05CB03: Mucolitici

L'attività farmacodinamica della carbocisteina può essere sintetizzata da una duplicità di effetti: 1) effetto mucolitico sulla secrezione bronchiale; 2) effetto trofico sulla mucosa bronchiale. La carbocisteina è dotata di una spiccata azione mucolitica e fluidificante che si esercita direttamente sulle secrezioni mucose determinando una lisi delle fibrille mucopolisaccaridiche che le costituiscono ed un arricchimento di sialomucine con diminuzione delle fucomucine.

#### 5.2. PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

La carbocisteina marcata, somministrata nei topi e nei ratti per via orale, mostra un picco plasmatico a due ore ed elettività per il tessuto broncopolmonare. La carbocisteina viene escreta nelle urine per l'80% nelle 24 ore di cui il 53% come carbocisteina imm modificata, il 38% come acido tioidiglicolico e il 9% come solfati inorganici.

#### 5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

##### Tossicità acuta

Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione	DL50 (mg di principio attivo/kg)
Sciroppo	Topo Swiss albino	os	> 10.000
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os	> 10.000
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	s.c.	2500 (1925-3245)
Sciroppo	Topo Swiss albino	i.p.	4534 (3994-5146)
Sciroppo	Topo Swiss albino	e.v.	2593 (2018-3331)

##### Tossicità cronica

Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione e durata del trattamento (gg)	Dose max che non ha provocato alterazioni (mg di principio attivo/kg)
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os 182	400
Sciroppo	Cane	os 182	300
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os 28	600

##### Tossicità fetale

Il prodotto non ha provocato alterazioni visibili nelle madri e nella prole, alle seguenti dosi e per le seguenti vie di somministrazione:

Ratti:

os 200 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione,

os 400 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione.

Coniglie: os 100 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione, os 200 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione.

Attività cancerogenetica

La carbocisteina non presenta analogia chimica con composti riconosciuti come cancerogeni o cocancerogeni e quindi è da escludersi un'attività cancerogenetica e questo è convalidato anche dal fatto che nelle prove di somministrazione prolungata (ratto e coniglio) non si sono avute manifestazioni istologiche o rilevate attività biochimiche anomale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Aroma lampone, metil p-idrossi-benzoato, sorbitolo 70%, acqua depurata.

### **6.2. INCOMPATIBILITÀ**

Nessuna nota.

### **6.3. PERIODO DI VALIDITÀ**

3 anni.

### **6.4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 10 giorni; la quantità eccedente deve essere buttata.

### **6.5. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

Astuccio di cartone contenente un flacone contenente 150 ml di sciroppo.

### **6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE**

Nessuna istruzione particolare.

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

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea 11/10

16121 Genova

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CARBOCISTEINA ALMUS 750 mg/15 ml sciroppo – flacone 150 ml A.I.C. 036207013

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

18/10/2005

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2011