

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Tiocalmina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sciroppo

100 ml contengono:

Principi attivi: potassio solfoguaiacolato 1,2 g; dropropizina 0,1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo – Flacone 200 g

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico nelle tossi di qualunque natura, tosse irritativa e tosse del fumatore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciroppo Bambini: 1 cucchiaino 2 volte al giorno

Adulti : 1 cucchiaino da 2 a 4 volte al giorno

Da assumere tal quale o diluito nella bevanda preferita (calda o fredda) preferibilmente lontano dai pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno dei componenti del prodotto.

Gravidanza – Diabete.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non superare le dosi consigliate.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali

4.6 Gravidanza e allattamento

A titolo cautelativo si sconsiglia l'uso del prodotto durante l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto può causare spossatezza e sonnolenza, pertanto deve essere posta particolare attenzione nella guida di veicoli e nella manovra di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente segnalati nausea e altri lievi disturbi gastrointestinali.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TIOCALMINA contiene due principi attivi di cui uno, la dropropizina agisce sulla tosse non produttiva e l'altro, il solfoguaiacolato agisce sulla tosse produttiva.

La dropropizina è una molecola dotata di attività antitussiva a livello periferico ed è quindi sprovvista di effetti secondari centrali di tipo sedativo.

Agisce interrompendo il riflesso tussigeno a livello dei recettori situati sulla mucosa tracheo-bronchiale, là dove interviene la stimolazione irritativa.

Il Potassio solfoguaiacolato esplica azione balsamica; esso viene escreto a livello dell'albero respiratorio e produce dapprima una facilitata espettorazione, quindi una diminuzione della secrezione bronchiale e della tosse.

La rarità di manifestazioni collaterali di entrambi i principi attivi ne consiglia l'uso anche in campo pediatrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Potassio solfoguaiacolato, assorbito per via orale, viene eliminato attraverso la mucosa bronchiale e per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per la dropropizina:

La DL₅₀ nel ratto è di 200 mg/kg per e.v. e di 650 mg/kg per os.

La somministrazione di dosi prolungate corrispondenti a 30 mg/kg nel ratto albino è stata molto ben tollerata, senza rivelare caduta di emoglobina, danni ai parenchimi o ad altre funzioni vitali.

Per il potassio solfoguaiacolato:

DL₅₀ intraperitoneale nel topo: 1800 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sciroppo: saccarosio, etanolo, aroma essenza arancio dolce, acido citrico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo: flacone in vetro ambra con tappo child-proof – contenuto 200 g

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polifarma Benessere S.r.l. Via Laurentina, 289 – 00142 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sciroppo g. 200 AIC N. 008883035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22/01/1988

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Luglio 2007