

# TUSSOLVINA®

1% gocce - 0,1% sciroppo

## nepinalone

### COMPOSIZIONE

#### Gocce

100 ml contengono

Principio attivo:

Nepinalone HCl 1 g

Eccipienti:

Alcool etilico 95°, acqua depurata FU.

#### Sciroppo

100 ml contengono

Principio attivo:

Nepinalone HCl 0,1 g

Eccipienti:

Saccarosio, sorbitolo, glicerina, acido citrico, sodio benzoato, aroma frutti di bosco, acqua depurata F.U.

### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

TUSSOLVINA 1% gocce: flacone da 30 ml

TUSSOLVINA 0,1% sciroppo: flacone da 200 ml

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antitosse.

### NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

#### ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL

#### PRODUTTORE

**TITOLARE A.I.C.:** Morganceutical

Piazza A. Volta 5

22100 Como

**PRODUTTORE:** Bioindustria LIM - Novi Ligure (AL)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sedativo della tosse.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

#### PRECAUZIONI D'IMPIEGO

##### Gravidanza e allattamento:

Nonostante gli studi di teratologia e di tossicità fetale peri e post-natale non abbiano evidenziato nessuna azione negativa del farmaco, è una buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e durante l'allattamento; e, nell'ulteriore periodo di gravidanza, solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

#### INTERAZIONI

Sebbene il Nepinalone cloridrato non possieda una significativa attività sul sistema nervoso centrale, tuttavia è necessario usare cautela in caso di assunzione contemporanea di altri prodotti dotati di attività sedativa centrale quali ad esempio i tranquillanti, a causa di possibili potenziamenti dell'effetto. È sconsigliabile l'assunzione contemporanea di farmaci espettoranti e fluidificanti.

#### AVVERTENZE SPECIALI

Non essendone state stabilite efficacia e sicurezza d'impiego, il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore agli 8 anni.

Nel corso delle sperimentazioni cliniche il farmaco non ha indotto diminuzione dell'attenzione e della prontezza dei riflessi alla posologia consigliata, tuttavia da parte di coloro che potrebbero condurre veicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza è consigliabile prudenza nell'assunzione di farmaci ad azione sul SNC.

La preparazione in sciroppo contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

**Per chi svolge attività sportiva** (solo per le gocce):

l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

#### DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

**Adulti:** 10 ml di sciroppo, oppure 1 ml di gocce (20 gocce), pari a 10 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore.

**Bambini di età superiore agli 8 anni:** 5 ml di sciroppo o 10 gocce, pari a 5 mg di principio attivo, 3 volte al giorno con intervallo non inferiore a 4 ore (0,2 mg pro kg di peso corporeo).

Le gocce devono essere preferibilmente diluite con un poco di acqua fredda zuccherata e altra bevanda fredda, o deposte su una zolletta di zucchero. Non superare le dosi consigliate.

#### SOVRADOSAGGIO

Non sono noti rimedi specifici; in caso di sovradosaggio vanno pertanto applicate le pratiche generali del caso, quali lavanda gastrica, somministrazione parenterale di liquidi, ecc.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati segnalati occasionalmente episodi di intolleranza gastrica, regrediti rapidamente con la sospensione del trattamento.

L'uso di dosi superiori a quelle consigliate potrebbe dar luogo a sonnolenza. Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

#### NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.

#### UTILIZZARE PER L'ELIMINAZIONE GLI APPOSITI CONTENITORI PER LA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI FARMACI.



ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2006