

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tussibron

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tussibron 1% oxolamina citrato sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:

Oxolamina citrato 1 g

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, etanolo 96% (contenuto nell'aroma alkermes) e metile para-idrossi benzoato

Tussibron 100 mg oxolamina citrato compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Oxolamina citrato 100 mg

Eccipiente con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo, compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della tosse di varia natura.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 15 ml di sciroppo 4 volte al giorno, oppure 1 o 2 compresse da deglutire con un po' d'acqua 3 volte al giorno dopo i pasti.

Bambini da 1 a 4 anni: 5 ml di sciroppo 4 volte al giorno.

Bambini da 4 anni in poi: 10 ml di sciroppo di sciroppo 4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Nei pazienti sotto terapia con anticoagulanti si consiglia di non assumere il Tussibron senza previa consultazione del medico.

Tussibron Sciroppo contiene saccarosio

Il prodotto contiene zuccheri. Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e pazienti che seguano regimi dietetici ipocalorici. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Tussibron Sciroppo contiene metile para-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tussibron Sciroppo contiene etanolo (contenuto nell'aroma alkermes)

Questo medicinale contiene 0.2 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 0,02% w/v. La quantità in 60 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Tussibron Compresse contiene lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Non usare per trattamenti prolungati.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

I pazienti in trattamento con anticoagulanti devono consultare il proprio medico prima di assumere Tussibron.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento.

Tussibron può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuno noto

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati raramente disturbi gastrointestinali con nausea, vomito e diarrea.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale del medicinale, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gli effetti principali dell'Oxolamina sono l'azione antitussiva, antiinfiammatoria e spasmolitica.

L'Oxolamina non causa depressione del sistema nervoso centrale, dato che l'azione antitussiva si esercita con meccanismo periferico, in particolare con la soppressione dell'irritazione locale nel tratto respiratorio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'Oxolamina è caratterizzata da rapido assorbimento, elevato metabolismo con estesa biotrasformazione.

Circa il 95% dell'Oxolamina trovata nelle urine viene escreto entro 5 ore dalla somministrazione orale.

Solo una minima quantità viene escreta in forma inalterata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I sintomi di intossicazione, conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti, subletali o letali, di principio attivo (la dose letale nel ratto, per somministrazione orale, è 1600 mg/kg), si manifestano in convulsioni cloniche. A dosi inferiori il farmaco produce un quadro di sedazione.

Non esistono antidoti specifici: la terapia è di tipo sintomatico (lavanda gastrica).

6. Informazioni Farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Tussibron sciroppo

Saccarosio, acido citrico, aroma alkermes (etanolo 96%), metile para-idrossibenzoato, acqua depurata.

Tussibron compresse

Lattosio, amido

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tussibron Sciroppo

Flacone in vetro all'interno di un astuccio in cartoncino.

Ogni confezione contiene un flacone con 190 ml di prodotto, un misurino dosatore ed un foglio illustrativo.

Tussibron Compresse

Blister all'interno di un astuccio in cartoncino.

Ogni confezione contiene 20 compresse ed un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio VI

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tussibron Sciroppo

AIC nr. 019911015

Tussibron Compresse

AIC nr. 019911027

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 1962

Data ultimo rinnovo: 03/02/2020

10. DATA REVISIONE TESTO