

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KOFITUSS MUCOLITICO 2,7 g granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bustina da 5 g contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipiente con effetto noto: Aspartame (E951)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una sola bustina al giorno o secondo prescrizione medica.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero indicato.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e della elevata tollerabilità, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Durata del trattamento: carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, in questo caso è opportuno seguire i consigli del medico.

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto della bustina in circa mezzo bicchiere di acqua mescolando bene.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Ulcera gastroduodenale
- Gravidanza ed allattamento
- Pazienti di età pediatrica (al di sotto degli 11 anni).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Sanguinamento gastrointestinale

Sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale con l'uso di carbocisteina. Si raccomanda cautela negli anziani, nei pazienti con una storia di ulcere gastroduodenali o nei pazienti che assumono farmaci concomitanti noti per aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. In caso di sanguinamento gastrointestinale, il paziente deve interrompere il trattamento con carbocisteina.

Pazienti asmatici e debilitati

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso della carbocisteina provoca una diminuzione della viscosità del muco e un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

KOFITUSS MUCOLITICO 2,7 g granulato per soluzione orale non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame per bustina equivalente a 6 mg/g. Aspartame è una fonte di fenilalanina.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione/

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, KOFITUSS MUCOLITICO non deve essere somministrato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

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

Non sono stati riportati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sindrome di Steven-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, sanguinamento gastrointestinale.

Patologie del sistema nervoso: vertigine.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche: dispnea.

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

I sintomi riportati in casi di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazioni dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

Codice ATC: R05CB03.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ristabilisce in modo dose-dipendente la viscosità e l'elasticità delle secrezioni mucose a livello sia delle alte che delle basse vie aeree.

La sua efficacia nel normalizzare le secrezioni mucose sembra essere dovuta alla capacità di aumentare la sintesi di sialomucine, ripristinando pertanto il corretto equilibrio tra sialo- e fucomucine, elemento fondamentale che contribuisce alla fluidità del muco.

Inoltre carbocisteina sale di lisina monoidrato stimola la secrezione di ioni cloro nell'epitelio delle vie aeree, fenomeno associato a trasporto di acqua e di conseguenza, alla fluidificazione del muco.

Nel coniglio la somministrazione orale di carbocisteina sale di lisina monoidrato previene la riduzione del trasporto mucociliare determinata dall'instillazione intratracheale di elastasi esogena.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato produce un incremento dose-dipendente della concentrazione di lattoferrina, lisozima e di alfa₁-antichimotripsina, indicando una ripresa funzionale delle cellule sierose delle ghiandole peribronchiali e dei loro meccanismi di sintesi proteica.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ha dimostrato un'azione positiva nei confronti della produzione di IgA secretorie nasali e tracheobronchiali.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato inoltre migliora la clearance mucociliare e migliora la diffusibilità dell'antibiotico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Carbocisteina sale di lisina monoidrato dopo somministrazione orale viene assorbita in modo pressoché totale e rapidamente. Il picco di assorbimento si ha in 1,5 - 2 ore. L'emivita plasmatica è di circa 1,5 ore. La sua eliminazione e quella dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale. Il prodotto è escreto tal quale nelle urine per il 30-60% della dose somministrata, la rimanenza è escreta sotto forma di vari metaboliti.

Come tutti i derivati con il gruppo tiolico bloccato, carbocisteina sale di lisina monoidrato si fissa in modo specifico al tessuto broncopolmonare. Nel muco il farmaco raggiunge concentrazioni medie di 3,5 µg/ml, con un tempo di dimezzamento di circa 1,8 ore (dose 2 g/die).

La biodisponibilità della carbocisteina non viene influenzata dalle differenti forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, di tossicità subacuta e cronica non hanno evidenziato manifestazioni di tossicità a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici consigliati (DL₅₀ in mg/kg: topo e

ratto i.p. > 5760; topo e ratto p.o. > 13500. Dosi non tossiche negli studi cronici: 3 mesi cane p.o. = 300 mg/kg/die; 6 mesi ratto p.o. = 500 mg/kg/die).

Studi di teratogenesi condotti su due specie animali (ratto e coniglio) non hanno evidenziato anomalie di organogenesi. Studi di tossicità riproduttiva condotti nel ratto hanno dimostrato che carbocisteina sale di lisina monoidrato non interferisce sulla fertilità o riproduzione né sullo sviluppo embriofetale, né su quello post-natale.

Il prodotto non è correlato chimicamente con prodotti ad attività cancerogena ed è risultato non mutageno nei test di genotossicità "in vitro" ed "in vivo".

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, acido citrico anidro, povidone, **aspartame (E951)**, aroma cedro, aroma arancio, arancio granulare.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in carta/alluminio/polietilene.

Confezione di 30 bustine da 5 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POOL PHARMA S.r.l.

Via Basilicata 9 – 20098 San Giuliano Milanese (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 037948015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/12/2008- 11/12/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA