

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

SECRETIL

- “60 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine da 60 mg
- “15mg/5 ml sciroppo” flacone da 200 ml
- “15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare” flacone da 100 ml
- “30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 4 ml
- “15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare” 6 fiale da 2 ml

Ambroxol

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SECRETIL

“60 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine da 60 mg

Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Ambroxol cloridrato mg 60

Eccipiente(i) con effetti noti: saccarosio

SECRETIL

“15mg/5 ml sciroppo” flacone da 200 ml

5 ml di sciroppo contengono:

Principio Attivo: Ambroxol cloridrato mg 15

Eccipiente(i) con effetti noti: sorbitolo, p-idrossibenzoati

SECRETIL

“15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare” flacone da 100 ml

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio Attivo: Ambroxol cloridrato mg 7,5

Eccipiente(i) con effetti noti: benzalconio cloruro

SECRETIL

“30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 4 ml

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio Attivo: Ambroxol cloridrato mg 7,5

SECRETIL

“15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare” 6 fiale da 2 ml

Ogni fiala contiene:

Principio Attivo: Ambroxol cloridrato mg 15

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, granulato per soluzione orale, sciroppo, soluzione da nebulizzare, soluzione sterile da nebulizzare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Secretil è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

SECRETIL

“60 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine da 60 mg

Adulti: 2 bustine da 60 mg al giorno per i primi 3 giorni, (terapia d'attacco). Successivamente la posologia potrà essere ridotta ad 1 bustina al giorno.

Le bustine vanno sciolte in acqua e assunte preferibilmente dopo i pasti.

SECRETIL

“15mg/5 ml sciroppo” flacone da 200 ml

Bambini: *da 2 a 5 anni:* 2,5 ml 3 volte al giorno; *da 5 a 12 anni:* 5 ml 2-3 volte al giorno; *oltre i 12 anni:* 10 ml 2-3 volte al giorno per i primi 3 giorni, successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Adulti: 10 ml 3 volte al giorno per i primi 3 giorni, successivamente 10 ml 2 volte al giorno. Lo sciroppo va assunto preferibilmente dopo i pasti.

SECRETIL

“15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare” flacone da 100 ml

“30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 4 ml

“15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare” 6 fiale da 2 ml

Bambini di età inferiore a 5 anni: 1-2 inalazioni al giorno con 2 ml di soluzione per inalazioni.

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 1-2 inalazioni al giorno con 3 ml di soluzione per inalazioni. Le inalazioni possono essere integrate, a parere del medico, dalla somministrazione enterale delle altre forme di Secretil.

Secretil può essere somministrato con tutti i moderni apparecchi per inalazioni. Alla soluzione inalante può essere aggiunta acqua distillata in rapporto 1:1 per ottenere una umidificazione ottimale dell'area respiratoria.

4.3 Controindicazioni

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore a 2 anni (per uso orale).

Ipersensibilità individuata accertata verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. par. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

SECRETIL deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a cause delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per uso orale, vedere paragrafo 4.3)

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrosi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxol. Se sono presenti sintomi o segni di rush cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxol deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

Soluzione da nebulizzare, soluzione sterile da nebulizzare: poiché nell'inspirazione troppo profonda degli aerosol può insorgere tosse da irritazione si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente.

Nei pazienti particolarmente sensibili si può consigliare un preriscaldamento della soluzione da inalare alla temperatura corporea. Per pazienti affetti da asma bronchiale è opportuno ricorrere ad uno spasmolitico bronchiale prima dell'inalazione.

Secretil 15 mg/2ml soluzione da nebulizzare flacone da 100 ml:

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante. Può causare broncospasmo.

Granulato per soluzione orale:

Questo medicinale contiene 4 mg di saccarosio per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

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.

Sciroppo:

Questo medicinale contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene p-idrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In genere non interferisce con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli studi di teratogenesi e di tossicità fetale su animali non hanno messo in evidenza alcun effetto nocivo del Secretil anche a dosi elevate.

Non è comunque consigliabile come per tutti i farmaci di recente istituzione, l'impiego durante i primi tre mesi di gravidanza e, nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento, andrà somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Secretil non ha nessun effetto negativo sulla capacità di guidare, né sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze degli effetti indesiderati riportati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

In qualche caso si sono osservati lievi disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea) e ostruzione bronchiale (frequenza non nota).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio con Secretil. Nel caso dovesse succedere, si consiglia di indurre il vomito e/o ricorrere a lavanda gastrica. Tenere presente che il paziente non abbia ingerito contemporaneamente altri farmaci.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico; codice ATC: R05CB06.

Ambroxol agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfactante alveolare.

Qualità del muco: ambroxol stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio.

Funzionalità ciliare: ambroxol aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione degli atti respiratori migliorando l'espettorazione.

Aumento della produzione di surfactante: ambroxol stimola i pneumociti di II tipo a una maggiore produzione di surfactante alveolare assicurando pertanto stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveolare ed infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità di ambroxol è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del farmaco in soggetti volontari sani. Si è dedotto che ambroxol viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico.

L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli sierici massimi intorno alla 2^a ora. Il farmaco viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la tossicità acuta del Secretil valutata su piccoli animali si è dimostrata molto bassa (DL₅₀/os nel topo = 2842 mg/kg; DL₅₀/os nel ratto >4000 mg/kg).

Tossicità cronica: la valutazione dei parametri presi in considerazione dimostra che il Secretil è dotato di una buona tollerabilità sia a livello generale sia a livello locale. In particolare non si sono constatate alterazioni delle principali costanti biochimiche ed ematiche; non si sono avute azioni lesive sui principali organi presi in considerazione e neppure modificazioni della loro funzionalità.

Attività teratogena: i dati raccolti nelle sperimentazioni (ratte gravide e coniglie gravide) evidenziano la totale mancanza di attività teratogena di Secretil.

Attività mutagena: i classici "test" di mutagenesi non hanno messo in evidenza alcuna attività mutagena di Secretil.

Influenza sui vari organi ed apparati: si è dimostrato che il Secretil non ha causato significative variazioni della pressione ventricolare sinistra, della pressione arteriosa femorale, dell'elettrocardiogramma e della frequenza cardiaca nel cane sveglio. Analogamente, alle dosi di 160 mg/kg/os e 40 mg/kg/s.c., il Secretil non ha evidenziato alcuna azione sull'attività peristaltica del cane esaminato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Granulato per soluzione orale: aroma arancio polvere, aroma ananas polvere, saccarosio.

Sciroppo: sorbitolo, glicerolo, metile p-idrossibenzoato, proprile p-idrossibenzoato, lampone essenza, ammonio glicirizzinato, acqua depurata.

Soluzione da nebulizzare: benzalconio cloruro, acqua depurata.

Soluzione da nebulizzare monodose: cloruro di sodio, acqua depurata.

Soluzione sterile da nebulizzare: acqua sterile.

6.2 Incompatibilità

Vedere “Interazioni”.

6.3 Validità

Granulato per soluzione orale - sciroppo - soluzione da nebulizzare - soluzione sterile da nebulizzare: 3 anni in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie speciali precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- **Granulato per soluzione orale:** Carta smaltata esternamente, litografata e rivestita internamente in accoppiato alluminio-polietilene: 20 bustine da 60 mg
- **Sciroppo:** Flacone in vetro tipo II ambrato da 200 ml con tappo in ghiera di alluminio; confezione esterna.
- **Soluzione da nebulizzare:** Flacone in vetro tipo II ambrato da 100 ml con tappo in ghiera di alluminio.
- **Soluzione da nebulizzare monodose:** Flaconcini a fialoide sagomati, in materiale plastico, preformati per imbottitura, trasparenti.
- **Soluzione sterile da nebulizzare:** Fiale in vetro neutro ambrato, a frattura prestabilita, inserite in un cassetto di polistirolo.

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere par. 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N SAVIO S.R.L
Via del Mare 36
00071 Pomezia
Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Secretil “60 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine da 60 mg: 025025089

Secretil “15 mg/5 ml sciroppo” flacone da 200 ml: 025025053

Secretil “15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare” flacone da 100 ml: 025025065

Secretil “30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare” 20 monodose da 4 ml: 025025127

Secretil “15 mg/2 ml soluzione sterile da nebulizzare” 6 fiale da 2 ml: 025025077

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.11.1983 / 31.05.2000 / 31.05.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: