RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MITITUSS 4 mg/ml sospensione orale

2.- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:
- Cloperastina fendizoato mg 708
  (pari a cloperastina cloridrato mg 400)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3.- FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4.- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.- Indicazioni terapeutiche
Sedativo della tosse.

4.2.- Posologia e modo di somministrazione
Adulti : 5 ml tre volte al giorno.
Bambini: tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.
Alla confezione è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

4.3.- Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere 4.6).
Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

4.4.- Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Agitare bene prima dell'uso

4.5.- Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono sensibilmente ridotti, il farmaco può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale. Va tenuta presente la possibilità di potenziamento di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninergica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico.
La contemporanea assunzione di sedativi o antistaminici, come pure l'ingestione di alcool, può potenziare gli effetti indesiderati del farmaco.

4.6.- Gravidanza e allattamento

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di assunzione di cloperastina non può essere escluso. Pertanto è buona norma prudenziale non assumere MITITUSS nei primi tre mesi di gravidanza e, nel successivo periodo di gravidanza, assumerlo solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In via precauzionale, se ne sconsiglia l'uso anche durante l'allattamento.

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

Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8.- Effetti indesiderati

Alle dosi più elevate sono state segnalate secchezza della bocca e lieve sonnolenza che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose.
Per la presenza di xilitolo alla concentrazione di 20 g/100 ml, Mitituss 4 mg/ml Sospensione orale può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico dello xilitolo è di 2,4 Kcal/g.
Può causare reazioni allergiche anche ritardate.

4.9.- Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio praticare entro breve tempo il lavaggio gastrico e mantenere tranquillo il paziente riducendo al minimo ogni segno di sovraeccitazione centrale; eventualmente ricorrere all'uso di benzodiazepine.

5.- PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1.- Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sedativo della tosse. Codice ATC R05DB21.
La Cloperastina è dotata di una duplice attività antitussigena a livello centrale e periferico.
A livello centrale il farmaco agisce elettivamente deprimendo il centro bulbare della tosse, a livello periferico per la sua attività papaverino-simile ed antistaminica risolve l'eventuale spasmo responsabile dello scatenamento dell'eccesso di tosse.
Sperimentalmente, l'attività del farmaco è risultata simile a quella della codeina.
La cloperastina è sprovvista di attività narcotica, di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro, e non determina apprezzabili effetti sul sistema cardiocircolatorio a dosi largamente eccedenti a quelle terapeutiche d'uso.

5.2.- Proprietà Farmacocinetiche

La cloperastina viene assorbita completamente nel tratto gastrointestinale e l'escrezione avviene prevalentemente per via biliare entro 24 ore dalla somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'effetto del farmaco si manifesta già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per circa 3-4 ore.

5.3.- Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta della cloperastina (ratto: DL_{50} per os ≥ 1986 mg/kg; topo: DL_{50} per os > 553 mg/kg) è molto bassa in rapporto alla posologia clinica. Gli studi di tossicità cronica nel cane e nel ratto non hanno evidenziato alterazioni patologiche. Non sono stati osservati effetti tossici negli studi di tossicità fetale e di teratogenesi.

6.- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1.- Elenco degli eccipienti

Gomma xantana, Poliossietilene stearato, Xilitolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di banana, Acqua deionizzata.

6.2.- Incompatibilità

Non pertinente

6.3.- Periodo di validità

5 anni.

6.4.- Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5.- Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato contenente 200 ml di sospensione per uso orale.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

8.- NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mitituss 4 mg/ml Sospensione orale - flacone da 200 ml A.I.C. n° 034275014

9.- DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di Rinnovo: Novembre 2010

10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).