RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAU-TUX 60mg/ml gocce orali, soluzione
TAU-TUX 30mg/5ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

30mg/5ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono:
Levodropropizina g 0,60
Eccipienti con effetti noti: metile-p-idrossibenzoato (E218), propile-p-idrossibenzoato (E216).

Gocce orali 60mg/ml gocce orali, soluzione
100 ml di soluzione contengono: Levodropropizina g 6
Eccipiente con effetti noti: metile p-idrossibenzoato (E218).

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

30mg/5ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono:
metile p-idrossibenzoato (E218) mg 130
propile-p-idrossibenzoato (E216) mg 20

60mg/ml gocce orali, soluzione
100 ml di soluzione contengono:
metile-p-idrossibenzoato (E-218) mg 150

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.
Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sintomatica della tosse

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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

Sciroppo:
Nella confezione è annesso un misurino dosatore.
Adulti : 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore almeno di diversa prescrizione da parte del medico.
Bambini: 10-20 kg: 3 ml di sciroppo 3 volte al giorno; 20-30 kg: 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica
Non somministrare a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.3)

Gocce orali:
Adulti : 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore a meno di diversa prescrizione da parte del medico.
Bambini: 1 goccia (3 mg) pro kg/die suddivisa in 3 somministrazioni giornaliere distanziate da almeno 6 ore come da schema seguente:

kg	**nr gtt 3 volte die**	**kg**	**nr gtt 3 volte die**
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	superiore a 46	20

A giudizio del medico i dosaggi sopra riportati possono essere raddoppiati sino comunque ad un massimo di 20 gocce tre volte al giorno.
Le gocce devono essere preferibilmente diluite in mezzo bicchiere d'acqua.
Il trattamento dovrebbe essere continuato fino alla scomparsa della tosse o secondo la prescrizione del medico. Tuttavia, se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, è consigliabile interrompere il trattamento e chiedere consiglio al medico. Infatti la tosse è un sintomo e andrebbe studiata e trattata la patologia causale.

Popolazione pediatrica
Non somministrare a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.3)

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La somministrazione del farmaco deve essere evitata nei pazienti con ipersecrezione bronchiale e con ridotta funzionalità mucociliare (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare).
Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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

Non somministrare a bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'osservazione che i profili farmacocinetici della Levodropropizina non sono marcatamente alterati nell'anziano suggerisce che correzioni di dose o modifiche degli intervalli tra le somministrazioni possono non essere richiesti nella terza età. In ogni caso, alla luce dell'evidenza che negli anziani la sensibilità a vari farmaci è alterata, speciale cautela dovrebbe essere usata quando Levodropropizina è somministrata a pazienti anziani.

Si consiglia di usare cautela nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina al di sotto di 35 ml/min).
I farmaci antitosse sono sintomatici e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.
In assenza di informazioni sull'effetto dell'assunzione di cibo sull'assorbimento del farmaco, è consigliabile assumere il farmaco lontano dai pasti.
TAU-TUX sciroppo non influisce su diete ipocaloriche e controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.
TAU-TUX sciroppo contiene metile-p-idrossibenzoato e propile-p-idrossibenzoato.
TAU-TUX gocce orali, soluzione contiene metile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli studi di farmacologia animale hanno dimostrato che Levodropropizina non potenzia l'effetto farmacologico di sostanze attive sul sistema nervoso centrale (es. benzodiazepine, alcool, fenitoina, imipramina). Nell'animale il prodotto non modifica l'attività di anticoagulanti orali, quali la warfarina e neppure interferisce sull'azione ipoglicemizzante dell'insulina. Negli studi di farmacologia umana l'associazione con benzodiazepina non modifica il quadro EEG. E' necessario tuttavia usare cautela in caso di contemporanea assunzione di farmaci sedativi in individui particolarmente sensibili.
Dagli studi clinici non risulta alcuna interazione con farmaci usati nel trattamento di patologie broncopolmonari come β_2 agonisti, metilxantine e derivati, corticosteroidi, antibiotici, mucoregolatori e antistaminici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi di teratogenesi, riproduzione e fertilità così come quelli peri e post natali non hanno rivelato effetti tossici specifici.
Tuttavia, poichè negli studi tossicologici nell'animale alla dose di 24 mg/kg si è osservato un lieve ritardo nell'aumento di peso corporeo e nella crescita e poiché Levodropropizina è in grado di superare la barriera placentale nel ratto, l'uso del farmaco dovrebbe essere evitato nelle donne che intendono diventare o sono già gravide poichè la sua sicurezza d'impiego non è documentata. Gli studi nel ratto indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno fino ad 8 ore dalla

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

somministrazione. Perciò l'uso del farmaco durante l'allattamento è controindicato.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e/o sull'uso di macchinari.
Tuttavia, poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, usare con cautela in quei pazienti che intendono condurre veicoli o manovrare macchinari, informandoli di questa possibilità.

4.8 Effetti indesiderati

Durante il trattamento con levodropropizina si possono verificare palpitazioni, tachicardia, nausea, vomito, diarrea, eritema. Le reazioni riportate come serie sono orticaria e reazione anafilattica.

La maggior parte delle reazioni avverse che si verificano in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate (incidenza sconosciuta) sono le seguenti:
Patologie dell'occhio
Midriasi, cecità bilaterale
Disturbi del sistema immunitario
Reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale, edema angioneurotico, orticaria.
Disordini psichiatrici
Nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità oppure disturbo della personalità.
Patologie del sistema nervoso
Sincope, capogiro, vertigine, tremori, parestesia, convulsione tonico-clonica e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico.
Patologie cardiache
Palpitazioni, tachicardia, bigeminismo atriale.
Patologie vascolari
Ipotensione.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, tosse, edema del tratto respiratorio.
Patologie gastrointestinali
Dolore gastrico, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, glossite e stomatite aftosa.
Patologie epatobiliari
Epatite colestatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Orticaria, eritema, esantema, prurito, angioedema, reazioni della cute. Epidermolisi
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Debolezza degli arti inferiori.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Malessere generale, edema generalizzato, astenia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

Popolazione pediatrica
E' stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati effetti collaterali significativi dopo somministrazione del farmaco fino a 240 mg in somministrazione singola e fino a 120 mg t.i.d. per 8 giorni consecutivi. Sono noti casi di sovradosaggio in bambini di età compresa tra 2 e 4 anni. Si tratta di casi di overdose accidentale tutti risolti senza conseguenze. Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale e vomito ed in un caso, dopo l'assunzione di 600 mg di levodropropizina, la paziente ha manifestato sonno eccessivo e saturazione d'ossigeno diminuita. In caso di sovradosaggio con evidenti manifestazioni cliniche istituire immediatamente una terapia sintomatica ed applicare lesolite misure di emergenza (lavanda gastrica, pasto di carbone attivo, somministrazione parenterale di liquido, ecc.), se del caso.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento: altri sedativi della tosse, codice ATC:R05DB27
Levodropropizina è una molecola ottenuta per sintesi stereospecifica e corrisponde chimicamente a S(-)3-(4-fenil-piperazin-1-il)-propan-1,2-diolo.
E' un farmaco dotato di attività antitussiva, prevalentemente di tipo periferico a livello tracheobronchiale, associata ad attività antiallergica ed antibroncospastica; inoltre esplica, nell'animale, una azione anestetica locale.
Nell'animale l'attività antitosse della Levodropropizina dopo somministrazione orale è risultata uguale o superiore a dropropizina e cloperastina sulla tosse indotta da stimoli periferici quali sostanze chimiche, stimolazione meccanica della trachea e stimolazione elettrica dell'afferenza vagale. La sua attività sulla tosse indotta da stimolo centrale quale la stimolazione elettrica della trachea nella cavia è circa 10 volte inferiore a quella della Codeina mentre il rapporto di potenza tra i due farmaci risulta essere compreso tra 0,5 e 2 nei test da stimolazione periferica quali quelli da

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

acido citrico, ammonio idrato ed acido solforico.
Levodropropizina non è attiva quando somministrata per via intracerebroventricolare nell'animale. Questo fatto suggerisce che l'attività antitosse del composto è dovuta ad un meccanismo periferico e non ad azione sul sistema nervoso centrale. Il confronto tra l'efficacia della Levodropropizina e quella della Codeina, somministrate per via orale e aerosol, nel prevenire la tosse indotta sperimentalmente nella cavia conferma ulteriormente il sito d'azione periferico della Levodropropizina; infatti la Levodropropizina è equiattiva o più potente della Codeina per somministrazione aerosol mentre, quando somministrata per via orale, è 2 volte meno potente della Codeina.
Relativamente al meccanismo d'azione della Levodropropizina la deplezione dei neuropeptidi sensori nell'animale causa una marcata riduzione della capacità antitussiva della Levodropropizina, il che suggerisce una interferenza del composto con i neuropeptidi sensori.
Levodropropizina è significativamente meno attiva di Dropropizina sui tremori indotti da oxotremorina e sulle convulsioni indotte da pentametilentetrazolo e nel modificare la motilità spontanea nel topo.
Levodropropizina non spiazza il naloxone dai recettori degli oppioidi nel cervello del ratto; non modifica la sindrome da astinenza da morfina e la interruzione della sua somministrazione non è seguita dalla comparsa di comportamenti di dipendenza.
Levodropropizina non causa nell'animale nè depressione della funzione respiratoria nè effetti cardiovascolari apprezzabili, inoltre non induce effetti costipanti.
Levodropropizina agisce sul sistema broncopolmonare inibendo il broncospasmo indotto da istamina, serotonina e bradichinina. Il farmaco non inibisce il broncospasmo indotto da acetilcolina dimostrando così assenza di effetti anticolinergici. Nell'animale la ED_{50} dell'attività antibroncospastica è comparabile a quella dell'attività antitosse.
Nei volontari sani una dose di 60 mg di farmaco riduce per almeno 6 ore la tosse indotta da aerosol di acido citrico.
Alle dosi terapeutiche Levodropropizina non modifica nell'uomo il tracciato EEG e la capacità psicomotoria. Non si sono evidenziate modifiche nei parametri cardiovascolari nei volontari sani trattati sino alla dose di 240 mg di Levodropropizina.
Questo farmaco non deprime nè la funzione respiratoria nè la clearance mucociliare nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica sono stati condotti nel ratto, nel cane e nell'uomo. L'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione sono risultati molto simili nelle tre specie considerate, con una biodisponibilità per os superiore al 75%. Il recupero di radioattività dopo somministrazione orale del prodotto è risultato del 93%.
Il binding alle proteine plasmatiche umane è trascurabile (11-14%) e comparabile con quello osservato nel cane e nel ratto.
Levodropropizina viene rapidamente assorbita nell'uomo dopo somministrazione orale e si distribuisce rapidamente nell'organismo. Il tempo di dimezzamento è di circa 1-2 ore. Il prodotto viene escreto principalmente nelle urine come prodotto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

inalterato e suoi metaboliti (Levodropropizina coniugata e p-idrossi Levodropropizina libera e coniugata). In 48 ore l'escrezione urinaria del prodotto e dei sopraddetti metaboliti è pari a circa il 35% della dose somministrata. Le prove di somministrazione ripetuta dimostrano che un trattamento di 8 giorni (t.i.d.) non altera il profilo di assorbimento e di eliminazione del farmaco permettendo, quindi, di escludere fenomeni di accumulo e di autoinduzione metabolica.
Non vi sono modificazioni significative del profilo farmacocinetico nel bambino, negli anziani e nei pazienti con insufficienza renale lieve o moderata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta per os è rispettivamente di 886,5 mg/kg, 1287 mg/kg e 2492 mg/kg nel ratto, topo e cavia. L'indice terapeutico nella cavia, calcolato come rapporto DL_{50}/ED_{50} dopo somministrazione orale è tra 16 e 53 a seconda del modello sperimentale di induzione della tosse. I test di tossicità per somministrazioni orali ripetute (4-26 settimane) hanno mostrato che la dose senza effetti tossici è di 24 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo:
Sodio ciclamato, Carbossimetilcellulosa sodica, Metile-p-idrossibenzoato, Propile-p-idrossibenzoato, Acido citrico monoidrato, Sodio idrossido, Aroma cherry, Acqua depurata.

Gocce orali:
Glicole propilenico, xilitolo, sodio saccarinato, metile p-idrossibenzoato, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna incompatibilità accertata.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

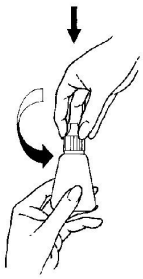
Sciroppo:
Flacone in vetro scuro, munito di misurino dosatore graduato
Sciroppo 200 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

Gocce orali:
Flacone serigrafato di materiale plastico in PEMD (Polietilene media densità), di colore bianco, con chiusura a "prova bambino"
Gocce 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione



Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino.
Per aprire premere sul tappo
e contemporaneamente girare
in senso antiorario fino all'apertura

Per erogare le gocce
premere leggermente sul contenitore

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFASIGMA S.P.A.
Viale Sarca 223, 20126 - Milano (MI)

Concessionaria per la vendita: BIOFUTURA PHARMA S.p.A.
Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TAU-TUX 30mg/5ml sciroppo 1 flacone da 200ml AIC n. 026973014

TAU-TUX 60mg/ml gocce orali, soluzione flacone da 30 ml AIC n. 026973026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).

Data della prima autorizzazione: 1 marzo 1989
Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2017
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).