

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neo Borocillina Fluidificante Tosse “30 mg/10 ml sciroppo” – flacone 200 ml

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: Ambroxolo cloridrato 30 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo	5	g
Acido benzoico	20	mg
Propilene glicole	300	
Glicerolo	1,5	g

Per gli eccipienti: Vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si consigliano i seguenti dosaggi salvo diversa prescrizione medica:

Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Si consiglia di assumere lo sciroppo dopo i pasti.

Non superare le dosi consigliate.

Non usare Neo Borocillina Fluidificante Tosse per trattamenti prolungati.

4.3 Controindicazioni

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

L'assunzione del farmaco è controindicata in caso di rare patologie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere il par. 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo medicinale contiene 5 g di sorbitolo per 10 mL di sciroppo.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

L'ambroxolo cloridrato deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da 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 d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

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

Inoltre, nella fase iniziale della Sindrome di Stevens-Johnson o della TEN, i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, malessere, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse ed il raffreddore.

In caso di insufficienza renale lieve o moderata, Neo Borocillina Fluidificante Tosse può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Come per ogni medicinale con metabolismo epatico seguito da escrezione renale, l'accumulo dei metaboliti dell'ambroxolo a livello epatico è prevedibile in presenza di insufficienza renale severa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state osservate interazioni sfavorevoli clinicamente rilevanti con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare.

Per l'ambroxolo non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi sugli animali non indicano effetti diretti o indiretti dannosi per la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale (vedere 5.3).

Gli studi clinici e la vasta esperienza clinica non hanno evidenziato alcun effetto dannoso per il feto dopo la 28^a settimana di gestazione. Nonostante ciò, devono essere adottate le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza. In particolare durante il primo trimestre, non è consigliata l'assunzione di Neo Borocillina Fluidificante Tosse.

Il farmaco viene secreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Neo Borocillina Fluidificante Tosse non è raccomandato durante l'allattamento.

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

Non c'è dimostrazione di un effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

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 del sistema nervoso

Comune: Disgeusia

Raro: Cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Ipoestesia del cavo orale e della faringe

Raro: Rinorrea

Non nota: Ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea

Non comune: Vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza della bocca

Raro: Piroisi, stipsi

Non nota: Gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: Rash, orticaria, dermatite da contatto

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

Patologie renali e urinarie

Raro: Disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: Stanchezza

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

Finora non sono stati riportati specifici sintomi di sovradosaggio nell'uomo. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione del medicinale sono coerenti con gli effetti indesiderati attesi di Neo Borocillina Fluidificante Tosse alle dosi raccomandate, e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento / Espettoranti / Mucolitici / Ambroxolo.

Codice ATC: R05CB06.

L'ambroxolo 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 surfattante alveolare.

Qualità del muco: l'ambroxolo 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: l'ambroxolo 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 dei toni respiratori, migliorando l'espettorazione.

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità dell'ambroxolo è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del farmaco in soggetti volontari sani. Si è dedotto che l'ambroxolo viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli serici massimi intorno alla seconda ora. Il farmaco viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'ambroxolo cloridrato ha un indice basso di tossicità acuta. In studi a somministrazioni ripetute, dosi orali di 150 mg/kg/die (topo, 4 settimane), 50 mg/kg/die (ratto, 52 e 78 settimane), 40 mg/kg/die (coniglio, 26 settimane) e 10 mg/kg/die (cane, 52 settimane) corrispondevano a livelli di dose senza effetti avversi osservabili (NOAELs).

Non è stato individuato alcun organo bersaglio per effetti tossicologici.

Gli studi di tossicità per via intravenosa a 4 settimane con ambroxolo cloridrato nei ratti (4, 14 e 64 mg/kg/die) e nei cani (45, 90 e 120 mg/kg/die (infusioni 3 h/die)), non hanno evidenziato tossicità grave sia a livello locale sia sistemico, anche dal punto di vista istopatologico. Tutti gli effetti avversi erano reversibili.

Ambroxolo cloridrato non è risultato embriotossico o teratogeno negli studi condotti nel ratto e nel coniglio a dosi orali fino a 3000 mg/kg/die e 200 mg/kg/die, rispettivamente. Dosi fino a 500 mg/kg/die non alterano la fertilità nel ratto, maschio e femmina. La dose che non induce effetti avversi osservabili (NOAEL) durante lo sviluppo peri- e post-natale è pari a 50 mg/kg/die.

Dosi di 500 mg/kg/die di ambroxolo cloridrato si sono dimostrate leggermente tossiche per la gestante e per i piccoli, con ritardo nell'aumento del peso corporeo e con riduzione nel numero di nati.

Studi di genotossicità in vitro (test di Ames e di aberrazione cromosomica) e in vivo (test del micronucleo del topo) non hanno rivelato alcun potenziale mutageno dell'ambroxolo cloridrato.

Ambroxolo cloridrato non ha evidenziato un potenziale cancerogeno negli studi di carcinogenesi condotti nel topo (20, 200 e 800 mg/kg/die) e nel ratto (65, 250 e 1000 mg/kg/die) quando trattati con una dieta per 105 e 116 settimane rispettivamente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossietilcellulosa, **sorbitolo 70%**, **glicerolo**, **acido benzoico**, **glicole propilenico**, acido tartarico, acqua depurata, aroma amarena.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità a confezionamento integro: 3 anni.
Dopo prima apertura del flacone, lo sciroppo ha validità di un anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 200 ml con annesso misurino dosatore, in astuccio litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. -- Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Neo Borocillina Fluidificante Tosse "30 mg / 10 ml sciroppo" flacone 200 ml AIC n. 034740035

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 agosto 2001

Data del rinnovo più recente: 30 agosto 2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO