

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE “30 mg/10 ml Sciroppo”
NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE “30 mg/ml Gocce orali, soluzione”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sciroppo

100 ml contengono:

Principio attivo

- destrometorfano bromidrato mg 300

1 cucchiaino (ml 10) contiene:

- destrometorfano bromidrato mg 30

1 cucchiaino (ml 5) contiene:

- destrometorfano bromidrato mg 15

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio g 40

etanolo g 5

metile p-idrossibenzoato mg 80

propile p-idrossibenzoato mg 20

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Gocce orali, soluzione

100 ml contengono:

Principio attivo

- destrometorfano bromidrato g 3

1 ml, pari a 20 gocce, contiene:

- destrometorfano bromidrato mg 30

Eccipienti con effetti noti:

etanolo ml 60

saccarina sodica (contenente mg 1,14 di sodio)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciroppo

Adulti e ragazzi sopra i 12 anni: ½-1 cucchiaino, 3-4 volte al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni: 1 cucchiaino, 2 volte al giorno.

Bambini dai 2 ai 6 anni: utilizzare le gocce.

Gocce

Adulti e ragazzi sopra i 12 anni: 10-20 gocce, 3-4 volte al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni: 5-10 gocce, 2 volte al giorno.

Bambini dai 2 ai 6 anni: 5 gocce, 2-3 volte al giorno.

Le gocce vanno diluite in poca acqua. Per aprire la confezione, premere e contemporaneamente girare, per chiuderla avvitare a fondo premendo.

Non somministrare sotto i due anni di età.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Asma bronchiale, BPCO, polmonite, difficoltà respiratorie, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche.

Lo sciroppo contiene saccarosio, pertanto è controindicato in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento glucosio/galattosio e nella deficienza di sucralasi / isomaltasi.

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 2 anni.

Non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a trattamento con farmaci antidepressivi inibitori delle MAO.

Gravidanza, in particolare nel primo trimestre, allattamento (vedi Paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

Nei bambini tra i 2 e i 12 anni di età il prodotto deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

In caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE Sciroppo e Gocce come sedativo della tosse dovrebbe essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico.

Il destrometorfano è metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attività di questo enzima è geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. È necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere anche paragrafo 4.5).

Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonché con pazienti con una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive.

Rischio dall'uso concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci

correlati:

L'uso concomitante di Neo Borocillina Sedativo Tosse e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati possono causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, l'assunzione concomitante con questi medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali le opzioni di un trattamento alternativo non sono possibili.

In caso di assunzione di Neo Borocillina Sedativo Tosse in concomitanza a medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Sindrome da serotonina

Effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina [tra cui gli inibitori della monoammino-ossidasi (monoamine oxidase inhibitors, MAOI)] e gli inibitori del CYP2D6.

La sindrome da serotonina può includere variazioni dello stato mentale, instabilità automatica, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali.

Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con Neo Borocillina Tosse dovrà essere interrotto.

Popolazione pediatrica

Nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti dovranno essere avvisate di non superare la dose raccomandata.

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE Sciroppo contiene 6 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 500 mg per dose da 10 ml, equivalenti a 13 ml di birra o 5 ml di vino. NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE Gocce orali, soluzione contiene 60 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 474 mg per dose da 20 gocce equivalenti a 12 ml di birra o 5 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da malattie epatiche o epilessia.

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE Sciroppo contiene inoltre:

- metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- 4 g di saccarosio per dose da 10 ml: 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.

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE Gocce orali contiene inoltre meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

Somministrare con cautela nei soggetti con alterata funzione epatica.

È sconsigliabile durante la terapia l'assunzione di alcool.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico (etanolo) può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

4.5 *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione*

Il trattamento concomitante con farmaci inibitori delle MAO può indurre gravi effetti sul sistema nervoso centrale: es. eccitazione, febbre elevata, alterazioni nelle funzioni respiratorie e circolatorie.

La somministrazione concomitante di farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, o l'assunzione di alcool, possono portare ad effetti additivi.

Non usare contemporaneamente e nelle settimane successive a terapia con antidepressivi.

Medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati:

L'uso concomitante di oppiacei con medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo a livello del SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

Inibitori del CYP2D6

Il destrometorfano è metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 può aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Ciò aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) e di sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide e propafenone, sertralina, bupropione, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se è necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre la dose di destrometorfano.

4.6 *Fertilità, gravidanza e allattamento*

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza; nei mesi successivi il farmaco deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

Poiché non è nota l'escrezione del farmaco nel latte materno, NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE è controindicato durante l'allattamento.

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

Poiché il prodotto può dare sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che potrebbero condurre autoveicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 *Effetti indesiderati*

Possono verificarsi nausea, vomito, vertigini, sonnolenza, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria, eruzione cutanea su base allergica, riduzione dell'appetito.

Anche se il farmaco viene assunto alle dosi raccomandate, la capacità di guidare ed usare macchinari può essere ridotta, specialmente in concomitanza con l'assunzione di alcool o di altri medicinali che possono ridurre i tempi di reazione.

Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni:

Il sovradosaggio di destrometorfano può essere associato a nausea, vomito, distonia, agitazione, confusione, senso di vertigini, sonnolenza, stupore, nistagmo, cardi tossicità (tachicardia, ECG anormale incluso il prolungamento dell'intervallo QTc), ipotensione, atassia, psicosi tossica con allucinazioni visive, ipereccitabilità.

In caso di sovradosaggio massimo, si possono osservare i seguenti sintomi: ritenzione urinaria, coma, depressione respiratoria, convulsioni.

Gestione:

- In caso di necessità ricorrere a cure mediche intensive (in particolare intubazione, ventilazione).
- Il carbone attivo può essere somministrato a pazienti asintomatici che hanno ingerito sovradosaggi di destrometorfano nell'ora precedente.
- Può essere necessario ricorrere a precauzioni per salvaguardare la perdita di calore e reintegrare i liquidi. Per i pazienti che hanno ingerito destrometorfano e sono sedati o comatosi, si può prendere in considerazione naloxone, nelle dosi usuali per il trattamento del sovradosaggio da oppioidi. Possono essere utilizzate benzodiazepine per le convulsioni e benzodiazepine e misure di raffreddamento esterno per l'ipertermia da sindrome da serotonina.
- Se necessario effettuare la lavanda gastrica con *stable circulation*.
- Non somministrare emetici ad azione centrale.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti - Alcaloidi dell'oppio e suoi derivati – Codice ATC: R05DA09.

Il destrometorfano bromidrato (bromidrato di (+)-3-metossi-N-metilmorfinano) è una sostanza ad azione antitussiva con attività simile a quella di: zipeprol, codeina, codetilina, difenidramina e pentossiverina. L'azione antitosse sembra dovuta all'inibizione dei centri nervosi superiori. Il farmaco mostra un notevole effetto inibitore sulla tosse simile a quello della codeina e non ha proprietà sedative, analgesiche, miorilassanti o broncocostrittive.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il destrometorfano bromidrato somministrato per via orale viene assorbito totalmente e rapidamente nel tratto gastrointestinale.

Il destrometorfano subisce un metabolismo di primo passaggio rapido ed esteso nel fegato dopo la somministrazione orale. L'O-demetilazione (CYD2D6) geneticamente controllata è il principale determinante della farmacocinetica del destrometorfano in volontari umani.

Risulta esistano fenotipi distinti per questo processo di ossidazione, con conseguente farmacocinetica altamente variabile tra i soggetti. Il destrometorfano non metabolizzato e i

tre metaboliti del morfinano demetilati, destrorfano (noto anche come 3-idrossi-N-metilmorfinano), 3-idrossimorfinano e 3-metossimorfinano, sono stati identificati come prodotti coniugati nelle urine.

Il destrorfano, che ha anche un'azione antitosse, è il principale metabolita. In alcuni soggetti, il metabolismo procede più lentamente e nel sangue e nelle urine predomina il destrometorfano invariato.

L'eliminazione avviene con le urine e le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo

Saccarosio, glicerolo, etanolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma arancia, acqua depurata.

Gocce

Saccarina sodica, polivinilpirrolidone 25, etanolo, aroma balsamico, aroma vaniglia, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo

A confezionamento integro: 3 anni.

Gocce

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo

Flacone in vetro ambrato, chiuso con capsula in polipropilene a strappo con guarnizione in polietilene a bassa densità, a contatto con il prodotto.

Sulla capsula viene posta una sovracapsula in polipropilene (non a contatto con il prodotto).

Flacone ml 100.

Gocce

Flacone di vetro ambrato in cui è inserito, all'imboccatura, un contagocce a capovolgimento di polietilene a bassa densità, chiuso con capsula a strappo di polipropilene munita di guarnizione di polietilene.

Sulla capsula viene posta una sovracapsula in polipropilene (non a contatto con il

prodotto).
Flacone ml 10.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

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 SEDATIVO TOSSE 30 mg/10 ml Sciroppo - Flacone 100 ml - AIC n. 036872012

NEO BOROCILLINA SEDATIVO TOSSE 30 mg/ml Gocce orali, soluzione - Flacone 10 ml
AIC n. 036872024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 settembre 1988

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO