RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLMUCOL TOSSE SECCA 30 mg/10 ml sciroppo
SOLMUCOL TOSSE SECCA 15 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
10 ml di sciroppo contengono:
- principio attivo: destrometorfano bromidrato 30 mg;

Eccipienti con effetto noto: saccarosio, alcol etilico puro, metile paraidrossibenzoato.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
1 ml di soluzione (corrispondente a circa 20 gocce di soluzione) contiene:
- principio attivo: destrometorfano bromidrato 15 mg;

Eccipienti con effetto noto: metile paraidrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.
Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il destrometorfano bromidrato è indicato per il trattamento sintomatico della tosse secca.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
L'intervallo di dose generalmente consigliato varia da 10 mg (corrispondenti a circa 3 ml) a 20 mg (corrispondenti a circa 6 ml) ogni 6 ore.

La dose massima raggiungibile nelle 24 ore è di 80 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
L'intervallo di dose generalmente consigliato varia da 10 mg (corrispondenti a circa 14 gocce) a 20 mg (corrispondenti a circa 28 gocce) ogni 6 ore.

La dose massima raggiungibile nelle 24 ore è di 80 mg (corrispondenti a circa 110 gocce).

Popolazione pediatrica
Adolescenti (da 12 a 18 anni)

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
L'intervallo di dose generalmente consigliato varia da 10 mg (corrispondenti a circa 3 ml) a 20 mg (corrispondenti a circa 6 ml) ogni 6 ore.

La dose massima raggiungibile nelle 24 ore è di 80 mg.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
L'intervallo di dose generalmente consigliato varia da 10 mg (corrispondenti a circa 14 gocce) a 20 mg (corrispondenti a circa 28 gocce) ogni 6 ore.

La dose massima raggiungibile nelle 24 ore è di 80 mg (corrispondenti a circa 110 gocce).

Bambini fino a 12 anni
SOLMUCOL TOSSE SECCA non deve essere usato.

Modo di somministrazione
Uso orale.

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
Per aprire il flacone premere e contemporaneamente girare il tappo.
Per chiudere avvitare a fondo premendo.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
Per aprire il flacone premere e contemporaneamente girare il tappo.
Per l'erogazione delle gocce capovolgere il flacone aperto.
Per chiudere avvitare a fondo premendo.

4.3 Controindicazioni

SOLMUCOL TOSSE SECCA è controindicato nei seguenti casi:
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite, difficoltà respiratorie, depressione respiratoria;
- malattie cardiovascolari, ipertensione;
- ipertiroidismo;
- diabete;
- glaucoma;
- ipertrofia prostatica;
- stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale;
- epilessia;
- gravi malattie epatiche;
- bambini di età inferiore a 12 anni;
- non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a farmaci antidepressivi inibitori delle MAO;
- primo trimestre di gravidanza, allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento con destrometorfano bromidrato non deve essere protratto oltre i 5-7 giorni.

In mancanza di una risposta terapeutica entro pochi giorni, il medico deve rivalutare la situazione.

Il destrometorfano bromidrato può dare assuefazione. A seguito di un uso prolungato, i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, così come dipendenza mentale e fisica (vedere paragrafo 4.8).
Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda cautela particolarmente per adolescenti e giovani adulti, nonché in pazienti con un'anamnesi di abuso di droghe o sostanze psicoattive.
I pazienti con tendenza all'abuso o alla dipendenza devono assumere destrometorfano bromidrato per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico.

Una tosse cronica può essere un sintomo precoce di asma e quindi destrometorfano bromidrato non è indicato per la soppressione della tosse cronica o persistente (es. dovuta a fumo, enfisema, asma, ecc.).

Il destrometorfano bromidrato deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico nel caso la tosse sia accompagnata da altri sintomi quali: febbre, eruzione cutanea, mal di testa, nausea e vomito.

Il medicinale non deve essere assunto in caso di tosse accompagnata da secrezione abbondante.
In caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano bromidrato deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio.

Durante la terapia con destrometorfano bromidrato è sconsigliabile l'uso di alcol (vedere paragrafo 4.5).

Somministrare con cautela e solo dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio destrometorfano bromidrato nei pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico e urogenitale, epilessia, alterata funzionalità epatica, nei soggetti con o che stanno assumendo farmaci antidepressivi, come i farmaci inibitori delle MAO.

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).

Rischio derivante dall'uso concomitante di farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati

L'uso concomitante di SOLMUCOL TOSSE SECCA e farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati può portare a sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di tali farmaci sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere SOLMUCOL TOSSE SECCA in concomitanza con farmaci sedativi, deve essere somministrata la più bassa dose efficace e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.
I pazienti devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale proposito, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e coloro che li assistono della necessità 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

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 autonomica, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali.

Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con SOLMUCOL TOSSE SECCA dovrà essere interrotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo contiene:
- 48 mg di alcol (etanolo) in una dose consigliata di 3 ml. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti;
- saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale;
- metile para-idrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione contiene:
- metile para-idrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Farmaci inibitori delle MAO
La somministrazione concomitante di destrometorfano bromidrato con farmaci inibitori delle MAO è controindicata. Inoltre, non si deve assumere destrometorfano bromidrato nelle 2 settimane successive alla terapia con farmaci inibitori delle MAO. L'associazione di questi farmaci, può, infatti, indurre lo sviluppo di una sindrome serotoninergica caratterizzata dai seguenti sintomi: nausea, ipotensione, iperattività neuromuscolare (tremore, spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo (diaforesi, febbre, tachicardia, tachipnea, midriasi) e stato mentale alterato (agitazione, eccitazione, confusione), fino ad arrivare all'arresto cardiaco e alla morte.

Linezolid e sibutramina
Sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica anche a seguito della somministrazione concomitante del
destrometorfano bromidrato con linezolid o con sibutramina.

Farmaci inibitori del sistema nervoso centrale
La somministrazione concomitante di destrometorfano bromidrato con farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, può portare a effetti additivi a carico del sistema nervoso centrale.

Farmaci sedativi come benzodiazepine e derivati

L'uso concomitante di derivati dell'oppio con farmaci sedativi come le benzodiazepine o derivati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'addizionale effetto depressivo a livello del SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante deve essere limitata (vedere paragrafo 4.4).

Alcol
La somministrazione concomitante di destrometorfano bromidrato con alcol (sostanza con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale), può portare a effetti additivi a carico del sistema nervoso centrale.

Farmaci inibitori del citocromo P450-2D6

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

La somministrazione concomitante di destrometorfano bromidrato e di farmaci che inibiscono l'attività enzimatica del citocromo P450-2D6 nel fegato, e quindi, il metabolismo del destrometorfano, può portare ad un aumento della concentrazione plasmatica del destrometorfano con conseguente aumento della sua tossicità. Occorre tenere in considerazione che tale effetto può manifestarsi anche se l'assunzione del farmaco inibitore del citocromo P450-2D6 è avvenuta di recente e non necessariamente in maniera contemporanea a destrometorfano bromidrato.
I principali farmaci che inibiscono il citocromo P450-2D6 sono: amiodarone, chinidina, fluoxetina, aloperidolo, paroxetina, propafenone, tioridazina, cimetidina e ritonavir.

Farmaci secretolitici
Qualora il destrometorfano bromidrato venisse utilizzato in combinazione con farmaci secretolitici, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un grave accumulo di muco.

Succo di pompelmo
Il succo di pompelmo può aumentare l'assorbimento, la biodisponibilità e l'eliminazione del destrometorfano bromidrato, con conseguente aumento della sua tossicità e diminuzione del suo effetto.

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

Fertilità
I risultati degli studi epidemiologici su un campione limitato di popolazione non hanno indicato un aumento della frequenza delle malformazioni nei bambini che sono stati esposti a destrometorfano bromidrato durante il periodo prenatale. Tuttavia, questi studi non documentano adeguatamente il periodo e la durata del trattamento con destrometorfano bromidrato.
Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non indicano per il destrometorfano bromidrato un potenziale rischio per l'uomo (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza
Destrometorfano bromidrato non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza; inoltre, poiché la somministrazione di alte dosi di destrometorfano bromidrato, anche per brevi periodi, può causare depressione respiratoria nei neonati, nei mesi successivi il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

Allattamento
Poiché non è nota l'escrezione del farmaco nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul neonato, destrometorfano bromidrato è controindicato durante l'allattamento.

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

Il destrometorfano bromidrato può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può indurre sonnolenza. Tale effetto si accentua in caso di assunzione contemporanea di alcol (vedere paragrafo 4.5).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del destrometorfano bromidrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza di tutti i singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso
Sonnolenza, nistagmo, distonia, capogiro, stordimento mentale, linguaggio inappropriato.
Sindrome da serotonina, caratterizzata da: nausea, ipotensione, iperattività neuromuscolare (tremore, spasmo clonico, mioclono, iperreflessia e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo (iperidrosi, febbre, tachicardia, tachipnea, midriasi), alterazioni dello stato mentale (agitazione, eccitazione, confusione), fino ad arrivare all'arresto cardiaco e alla morte.

Disturbi psichiatrici
Disturbo psicotico, allucinazione.
Farmacodipendenza psichica: il destrometorfano ha un basso rischio di abuso e dipendenza. Tuttavia, sono stati segnalati casi di dipendenza psichica (non fisica) e casi di abuso a causa dell'effetto euforico determinato dalla sostanza.

Disturbi del sistema immunitario
Reazione anafilattica, reazione anafilattoide.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Affaticamento, iperpiressia, ipertermia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Diabete mellito, appetito ridotto.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, patologia gastrointestinale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Reazione cutanea allergica, eruzione cutanea.

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

Sintomi e segni:
Il sovradosaggio di destrometorfano può essere associato a nausea, vomito, distonia, agitazione, confusione, sonnolenza, stupore, nistagmo, cardiotossicità (tachicardia, ECG anormalo incluso il prolungamento dell'intervallo QTc), atassia, psicosi tossica con allucinazioni visive, ipereccitabilità.
In caso di sovradosaggio massivo, si possono osservare i seguenti sintomi: coma, depressione respiratoria, convulsioni.

Gestione:
-Il carbone attivo può essere somministrato a pazienti asintomatici che hanno ingerito sovradosaggi di destrometorfano nell'ora precedente.
-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. La

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

somministrazione per via endovenosa di naloxone può antagonizzare gli effetti del destrometorfano bromidrato sul sistema nervoso centrale, in particolare la depressione respiratoria.
Possono essere utilizzate benzodiazepine per le convulsioni e benzodiazepine e misure di raffreddamento esterno per l'ipertermia da sindrome da serotonina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sedativo della tosse, codice ATC: R05DA09
Il destrometorfano bromidrato è lo stereoisomero destrogiro del 3-metossi levorfanolo, una sostanza oppioide.
Esso possiede un'azione depressiva dei centri midollari della tosse, causandone un innalzamento della soglia di comparsa. Pertanto, il destrometorfano bromidrato ha un'azione antitussiva centrale. Alle dosi consigliate non possiede le proprietà tipiche delle sostanze oppioidi, quali: analgesia, depressione respiratoria, dipendenza e tolleranza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Il destrometorfano bromidrato, dopo somministrazione orale, è assorbito rapidamente dal tratto gastrointestinale.
Il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto in 2 ore. La sua azione si manifesta in 0,5-1 ora dopo la somministrazione e si protrae per circa sei ore.

Distribuzione
Studi su animali hanno dimostrato che il destrometorfano bromidrato viene captato e si concentra nei tessuti corticali.

Metabolismo
Il destrometorfano subisce un metabolismo di primo passaggio rapido ed esteso nel fegato dopo la somministrazione orale. Le principali tappe metaboliche sono l'ossidazione O- e la demetilazione in N-, mediata dal CYP3A eCYP2D6, e la successiva coniugazione. L'O-demetilazione (CYP2D6) 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. La frequenza del fenotipo che presenta una ridotta attività del CYP2D6 varia tra i diversi gruppi etnici dall'1 al 10%.
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.

Eliminazione
Il destrometorfano bromidrato viene escreto principalmente come molecola immodificata o come vari metaboliti demetilati dai reni. Meno dell'1% è eliminato con le feci.
L'emivita di eliminazione plasmatica è compresa normalmente tra 1 e 2 ore. Questo periodo può estendersi fino a 45 ore se è coinvolto un metabolismo del CYP2D6 anomalo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità cronica e subcronica
Studi di tossicità cronica e subcronica, con somministrazioni ripetute, effettuati nei cani e nei ratti non hanno evidenziato alcun effetto tossico indotto dal farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

Potenziale mutageno e oncogeno
Il destrometorfano bromidrato non è stato adeguatamente studiato in relazione al suo potenziale mutageno. Il test di Ames è risultato negativo, pertanto il potenziale mutageno non può essere adeguatamente valutato. Non sono stati condotti studi a lungo termine su animali per determinare il potenziale oncogeno.

Tossicità riproduttiva
Sono stati condotti studi per valutare gli effetti tossici del destrometorfano bromidrato sulla capacità riproduttiva dei ratti e dei conigli. La fertilità dei ratti (maschio e femmina) non è stata alterata somministrando dosi di 50 mg/kg per peso corporeo al giorno. Embrioni di ratti e giovani animali non hanno mostrato effetti indesiderati attribuibili al farmaco. Il destrometorfano bromidrato non ha effetti embriotossici nel ratto a dosi di 50 mg/kg per peso corporeo al giorno.
Al contrario, uno studio condotto sugli embrioni di pollo ha rilevato che il destrometorfano bromidrato è risultato letale per più della metà degli embrioni esposti e che ha causato malformazioni nel 16% dei pulcini sopravvissuti. Le malformazioni principali rilevate hanno interessato la cresta neurale e il tubo neurale. Tuttavia, non è chiaro se tali risultati possano avere una rilevanza per la gravidanza umana, a causa delle numerose differenze tra la gestazione dei mammiferi e il sistema chiuso costituito da un uovo di pollo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
Saccarosio, alcol etilico puro, metile paraidrossibenzoato, limone essenza, acqua depurata.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
Glicerolo, levomentolo, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Cinque anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
Flacone in vetro contenente 100 ml, con capsula di difficile apertura e bicchierino dosatore graduato fino a 10 ml.

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
Flacone in vetro contenente 20 ml, con capsula di difficile apertura e contagocce a scomparsa.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo
Per aprire il flacone premere e contemporaneamente girare il tappo.
Per chiudere avvitare a fondo premendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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

SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione
Per aprire il flacone premere e contemporaneamente girare il tappo.
Per l'erogazione delle gocce capovolgere il flacone aperto.
Per chiudere avvitare a fondo premendo.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 – 28053 CASTELLETTO TICINO (NO)
TEL 0331 924205 – 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

Concessionario esclusivo per la vendita
S.p.A. Italiana Laboratori Bouty, Via Vanvitelli, 4 - 20129 MILANO (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOLMUCOL TOSSE SECCA sciroppo	AIC n. 029667033
SOLMUCOL TOSSE SECCA gocce orali, soluzione	AIC n. 029667021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 novembre 1993.
Data del rinnovo più recente: 16 giugno 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
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).