

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO 20 mg/ml gocce orali, soluzione
ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO 3 mg/ml sciroppo
ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO 15 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione

1 ml di soluzione contengono:

- *principio attivo*: dropropizina 20 mg;
- *eccipienti con effetti noti*: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo

1 ml di sciroppo contengono:

- *principio attivo*: dropropizina 3 mg;
- *eccipienti con effetti noti*: fruttosio, alcool.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie

Una pastiglia contiene:

- *principio attivo*: dropropizina 15 mg;
- *eccipienti con effetti noti*: saccarosio, glucosio.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

Sciroppo

Pastiglie

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione

Adulti: 40 gocce, 3-4 volte al giorno oppure 20 gocce, 6-8 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini da 6 mesi a 1 anno: 5 gocce 3-4 volte al giorno.

Bambini da 1 a 3 anni: 10 gocce 3-4 volte al giorno.

Bambini da 3 a 13 anni: 20 gocce 3-4 volte al giorno.

Ragazzi oltre 13 anni: 40 gocce 3-4 volte al giorno oppure 20 gocce 6-8 volte al giorno.

La posologia sopra indicata è riferita al contagocce inserito nel flaconcino, 25-27 gocce del quale corrispondono a 1 ml di soluzione (20 mg di sostanza attiva); 5 gocce corrispondono a 4 mg di sostanza attiva.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo

Adulti: 2 cucchiaini da tè 3-4 volte al giorno oppure 1 cucchiaino da tè 6-8 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini da 6 mesi a 1 anno: 1/4 cucchiaino da tè (da 5 ml) 3-4 volte al giorno.

Bambini da 1 a 3 anni: 1/2 cucchiaino da tè 3-4 volte al giorno.

Bambini da 3 a 13 anni: 1 cucchiaino da tè 3-4 volte al giorno.

Ragazzi oltre 13 anni: 2 cucchiaini da tè 3-4 volte al giorno oppure 1 cucchiaino da tè 6-8 volte al giorno.

La posologia suddetta è riferita a 1 cucchiaino da tè della capacità di 5 ml; tale dose singola corrisponde a 15 mg di sostanza attiva per ogni cucchiaino (3 mg per ogni ml).

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie

Adulti: sciogliere lentamente in bocca 1 pastiglia 4-8 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini da 6 a 13 anni: sciogliere lentamente in bocca 1 pastiglia 3-4 volte al giorno.

Ragazzi oltre 13 anni: sciogliere lentamente in bocca 1 pastiglia 4-8 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Uso orale

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con ipersecrezione bronchiale e con ridotta funzione mucociliare.
- Gravidanza e allattamento.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie è controindicato in bambini di età inferiore a 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria una

rivalutazione del quadro clinico.

Usare con cautela nei pazienti con insufficienza renale grave.

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 6 anni di età somministrare esclusivamente ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo e ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione, sotto diretto controllo medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione contiene:

- *metile p-idrossibenzoato* e *propile p-idrossibenzoato*, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo contiene:

- *fruttosio*, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale;
- *alcool*, questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

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

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie contiene:

- *saccarosio*, 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; *glucosio*, pertanto i pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Poichè in qualche soggetto ai dosaggi più elevati, il medicinale potrebbe causare leggera spossatezza e sonnolenza, si consiglia particolare attenzione nella guida di veicoli e nella manovra di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente segnalati nausea ed altri lievi disturbi gastrointestinali, spossatezza e/o astenia, sonnolenza, torpore, cefalea e vertigini. In tali casi interrompere il

trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti i sintomi di sovradosaggio da dropropizina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: altri sedativi della tosse;
ATC: R05DB19

La dropropizina è una molecola dotata di attività sedativa della tosse. Tale attività è dovuta essenzialmente ad un meccanismo d'azione periferico e non presenta gli effetti secondari dei medicamenti antitosse ad azione centrale (depressione respiratoria).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'assorbimento, la biotrasformazione della dropropizina è rapida ed avviene principalmente per coniugazione. Questi processi risultano incrementati durante somministrazioni protratte. L'emivita biologica è di circa 2-3 ore nell'uomo, come nel ratto e nel cane.

La sua escrezione avviene principalmente per via urinaria (90%), e il tempo medio è tra le 2 e le 5 ore.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Le prove di tossicità acuta e cronica sull'animale hanno evidenziato un margine di sicurezza amplissimo per il prodotto.

Infatti, la DL50 nelle diverse specie animali, per somministrazione orale, risulta 450-650 mg/kg. La dropropizina inoltre non ha evidenziato effetti teratogeni né fetotossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gocce: acido citrico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, olio di ricino idrogenato, simeticone, anetolo, anice, acqua depurata.

Sciroppo: fruttosio, glicerina, alcool, acesulfame, aroma fragola, acido fumarico, etilvanillina, idrossietilcellulosa, acido benzoico, sodio benzoato, acqua depurata.

Pastiglie: saccarosio, glucosio, acido citrico, aroma fragola.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche della dropropizina verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

Gocce: 5 anni

Sciroppo e pastiglie: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Gocce: nessuna particolare precauzione per la conservazione.

Pastiglie: non conservare al di sopra di 30°C.

Sciroppo: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione:

flacone da 25 ml di vetro giallo tipo III, con contagocce e capsula metallica a vite.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo:

flacone da 150 ml di vetro giallo tipo III, con capsula metallica a vite.

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie:

blister di P.V.C., P.V.D.C. e alluminio, contenente 24 pastiglie.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson&Johnson S.p.A. Via Ardeatina Km 23,500 - 00071 Santa Palomba-Pomezia Roma.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione

AIC n. 020875100

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo

AIC n. 020875151

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie

AIC n. 020875086

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione 22.06.1967

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo 22.06.1967

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie 06.07.1971

Data del rinnovo più recente:

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO gocce orali, soluzione: 31.05.2005

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO sciroppo: 31.05.2005

ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO pastiglie: 31.05.2005

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO