

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO "20 mg/ml soluzione orale, gusto mentolo"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Questo prodotto contiene 20 mg di guaifenesina in ogni ml (100 mg in 5 ml).

Eccipienti con effetti noti (mg per ml):

etanolo 39,7 mg

ponceau 4R (E124) 0,05 mg

sodio 1,8 mg

glucosio

fruttosio

Macrogol glicerolo idrossistearato 40

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Liquido rosso da trasparente a leggermente opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO è indicato per contribuire a sciogliere catarro e le esigue secrezioni bronchiali associate a tosse grassa, per l'impiego negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni:

10 ml (200 mg di guaifenesina) 4 volte al giorno.

Dose giornaliera massima: 40 ml (800 mg di guaifenesina)

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stata stabilita.

Non sono disponibili dati.

Anziani:

Come per gli adulti.

Compromissione epatica/renale

Usare cautela in caso di grave compromissione epatica e renale.

Se la tosse persiste da più di 7 giorni, tende a recidivare o è accompagnata da febbre, eruzione cutanea o cefalea persistente, consultare un medico.

Metodo di somministrazione:
orale.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 .

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Questo prodotto non deve essere usato per tosse persistente o cronica, come accade con l'asma, o laddove la tosse sia accompagnata da secrezioni eccessive, salvo indicazione di un medico.

Una tosse persistente può essere segno di una condizione seria. Se la tosse persiste da più di 7 giorni, tende a recidivare o è accompagnata da febbre, eruzione cutanea o cefalea persistente, consultare un medico.

Usare cautela in caso d'impiego del prodotto in presenza di grave insufficienza renale o epatica.

L'uso concomitante di soppressivi della tosse non è raccomandato.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

Questo prodotto contiene etanolo a 4,7 vol. % (alcool), vale a dire fino a 400 mg per dose, equivalenti a circa 10 ml di birra o 4 ml di vino per dose di 10 ml. Questo può essere dannoso per i soggetti che soffrono di alcolismo. Il contenuto di etanolo deve essere preso in considerazione per le donne in gravidanza o che allattano al seno, per i bambini e i gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o renale oppure epilessia.

Questo prodotto contiene il colorante rosso Ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche.

Questo prodotto contiene 17,6 mg di sodio per dose di 10 ml. Ciò deve essere tenuto in considerazione da soggetti che seguono una dieta sodica controllata

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

Se le urine vengono raccolte entro 24 ore dall'assunzione di una dose di questo prodotto, un metabolita della guaifenesina può causare un'interferenza cromatica con le determinazioni di laboratorio dell'acido 5-idrossindolacetico urinario (5-HIAA) e dell'acido vanillilmandelico (VMA).

Farmaci espettoranti come la guaifenesina non devono essere associati a soppressivi della tosse nel trattamento della tosse stessa, in quanto questa associazione è inadeguata e i pazienti possono essere esposti ad effetti indesiderati inutili.

Non sono stati effettuati studi di interazione che rivelino una interazione con la guaifenesina.

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

Non sono disponibili, o sono presenti in quantità limitata, dati sull'uso della guaifenesina nelle donne in gravidanza.

Non sono disponibili sufficienti studi riguardanti la tossicità riproduttiva sugli animali (vedere paragrafo 5.3).

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non utilizzano metodi contraccettivi.

Allattamento

La guaifenesina è escreta nel latte materno in piccole quantità. Ci sono informazioni insufficienti sull'effetto della guaifenesina nei neonati/infanti.

Deve essere presa una decisione sulla sospensione dell'allattamento o sulla sospensione/astensione dalla terapia con ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO in base al beneficio dell'allattamento per il bambino e a quello della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili sufficienti informazioni per determinare se la guaifenesina possa ridurre la fertilità.

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

La guaifenesina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati seguenti possono essere associati all'uso di guaifenesina:

Patologie del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, compresi prurito, orticaria, eruzione cutanea (frequenza - non nota).

Patologie gastrointestinali: dolore alla parte superiore dell'addome, diarrea, nausea, vomito (frequenza - non nota).

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>".

4.9 **Sovradosaggio**

Sintomi e segni

I sintomi e i segni di sovradosaggio possono comprendere disagio gastrointestinale, nausea e sonnolenza.

Se assunta in quantità eccessive, la guaifenesina può provocare calcolosi renale.

Gestione

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e il raffreddore, espettoranti. Codice ATC: R05CA03

Meccanismo di azione: si ritiene che la guaifenesina eserciti la propria azione farmacologica stimolando i recettori nella mucosa gastrica. Questo aumenta la produzione da parte delle ghiandole secretorie dell'apparato gastrointestinale e di riflesso aumenta il flusso di liquidi proveniente dalle ghiandole che rivestono internamente l'apparato respiratorio. Il risultato è un aumento di volume e una diminuzione della viscosità delle secrezioni bronchiali. Altre azioni possono comprendere la stimolazione delle terminazioni nervose vagali nelle ghiandole secretorie bronchiali e la stimolazione di determinati centri nel cervello, che a loro volta incrementano il flusso di liquido respiratorio. La guaifenesina esercita la propria azione espettorante nell'arco di 24 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili informazioni sulla farmacocinetica della guaifenesina in popolazioni speciali.

Assorbimento

La guaifenesina viene ben assorbita dall'apparato gastrointestinale dopo la somministrazione orale, sebbene siano disponibili informazioni limitate sulla sua farmacocinetica. Dopo la somministrazione di 600 mg di guaifenesina a volontari adulti sani, la C_{max} è stata di circa 1,4 ug/ml, con t_{max} dopo circa 15 minuti dalla somministrazione del farmaco.

Distribuzione

Non sono disponibili informazioni sulla distribuzione di guaifenesina negli esseri umani.

Biotrasformazione ed eliminazione

La guaifenesina sembra essere soggetta sia a ossidazione, sia a demetilazione. Dopo una dose orale di 600 mg di guaifenesina a 3 volontari maschi sani, il $t_{1/2}$ è stato di circa 1 ora e il farmaco non è risultato rilevabile nel sangue dopo circa 8 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Cancerogenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale cancerogeno.

Mutagenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale mutageno.

Teratogenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale teratogeno.

Fertilità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina sia potenzialmente in grado di compromettere la fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma di xanthan
Cloruro di sodio
Sodio sacarina
Ammonio glicirizzato
Sodio benzoato (E211)
Acido citrico anidro
Sodio citrato
Macrogol glicerol idrossistearato 40
Levomentolo
Aroma di lampone F2126 (comprende etanolo, glucosio e fruttosio)
Caramello (E150) (comprende glucosio)
Ponceau 4R (E124)
Glicerolo
Macrogol 1500
Propilenglicole
Etanolo al 96%
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

3 anni

In corso d'uso: 4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato tipo III, contenente 150 ml, dotato di:
tappo di plastica a prova di bambino con tampone rivestito in PET.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Qualsiasi medicinale non utilizzato deve essere smaltito in linea di conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A., via Ardeatina km 23,500- 00071 Santa Palomba Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041772017 “ 20 mg/ml soluzione orale, gusto mentolo” flacone vetro da 150 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Ottobre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO