

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mucodox 0,8 g/100 ml sciroppo  
Mucodox 100 mg capsule rigide

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: sobrerolo 0,8 g

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, alcool etilico (986,25 mg per dose da 20 ml) e sodio (28 mg per dose da 20 ml).

#### Capsula rigida

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: sobrerolo 100 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo 0,8 g/100 ml  
Capsule rigide 100 mg

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### **Sciroppo:**

###### *Adulti*

1-2 misurini (10-20 ml) 2 volte al dì.

###### *Popolazione pediatrica*

Bambini di età superiore ai 2 anni: 1 misurino (10 ml) 2 volte al dì.

##### **Capsule rigide:**

###### *Adulti*

2-4 capsule 2 volte al dì.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Bambini con storia di epilessia o convulsioni febbrili.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 di 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).

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Mucodox sciroppo contiene:

- *saccarosio*: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio o da insufficienza di saccarasi/isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- *etanolo*: 986,25 mg di alcol (etanolo) per dose massima giornaliera (bambini oltre i 2 anni), ovvero 20 ml di MUCODOX sciroppo, e fino a 1.972,5 g di alcol (etanolo) per dose massima giornaliera (adulti), ovvero 40 ml.  
La quantità di alcol in 20 ml di questo medicinale è equivalente a 25 ml di birra o 10,4 ml di vino per dose massima giornaliera (bambini oltre i 2 anni).  
La quantità di alcol in 40 ml di questo medicinale è equivalente a 50 ml di birra o 20,8 ml di vino per dose massima giornaliera (adulti).  
La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.  
L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Da tenere presente in pazienti che assumono altri medicinali, nelle pazienti in gravidanza o che allattano, per chi soffre di alcolismo.
- *metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato*: possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.
- *sodio*: 28 mg di sodio per dose massima giornaliera per bambini oltre i 2 anni d'età (20 ml), equivalente a 1,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Questo medicinale contiene 56 mg di sodio per dose massima giornaliera (adulti), ovvero 40 ml, equivalente a 2,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni di sobrerolo con altri farmaci.

La co-somministrazione con medicinali contenenti per es. glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini piccoli con attività metabolica bassa o immatura.

Non usare in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Anche se gli studi teratologici condotti sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, la sicurezza di sobrerolo non è sufficientemente dimostrata in gravidanza e nell'allattamento; pertanto, Mucodox va somministrato solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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

Non sono mai stati segnalati effetti che determinino pericolo per chi guida veicoli o usa macchinari pericolosi.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea. Può verificarsi ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

#### **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**

Nessuna segnalazione di sovradosaggio. Nel caso, mettere in opera gli usuali provvedimenti.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB07

Il sobrerolo, attraverso un meccanismo di idratazione, aumenta il volume delle secrezioni bronchiali agendo quindi come fluidificante. Modifica, inoltre, la componente biochimica e cellulare del muco ed aumenta la velocità del battito ciliare. Queste azioni, congiuntamente, favoriscono i meccanismi di depurazione delle vie aeree che si riflettono in un miglioramento della funzionalità respiratoria.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. L'assorbimento è massimo a 60'.

### Distribuzione

Il sobrerolo è rapidamente distribuito. La rapida distribuzione è confermata dai livelli elevati di sobrerolo rilevati nel muco bronchiale già un'ora dopo la somministrazione.

Nell'uomo, il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo somministrato per via e.v. è di 1.60 ore, mentre nel muco il tempo suddetto è di 10.82 ore. Per via orale il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo è di 2,39 ore e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

### Biotrasformazione

La biotrasformazione del sobrerolo nell'uomo presenta due tipi di reazione: quella in fase I, in cui ha luogo il passaggio di sobrerolo a carvone; quella in fase II costituita dalla coniugazione con l'acido glucuronico. Complessivamente sono stati individuati 9 metaboliti nell'uomo e nell'animale.

### Eliminazione

Nell'uomo il sobrerolo viene eliminato quasi esclusivamente per via renale sotto forma di: sobrerolo libero, sobrerolo glucurono-coniugato, carvone.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL50 del sobrerolo è risultata di 4240 mg/Kg per via orale e di 885 mg/kg per via endovena nel ratto. La DL50 nel topo per via orale è stata di 2560 mg/Kg e per via endovena di 1100 mg/Kg.

La DL50 nel cane per via orale è stata di 2500 mg/Kg e per via endovena di 40 mg/Kg. Nelle prove di tossicità cronica in tutte le specie animali trattate non si è rilevato alcun segno di intolleranza e nessuna lesione specifica agli studi autotocici.

Studi nella gestazione, sullo sviluppo embriofetale e sulla tossicità peri e post-natale, non hanno evidenziato modificazioni sostanziali rispetto ai controlli. Il sobrerolo possiede un'ottima tollerabilità locale e rettale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### 150 ml di sciroppo contengono:

Saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, glicerina, sodio fosfato monobasico, glicerina, caramello (E 150), aroma cardamomo, saccarina, sodio idrossido, alcool etilico, acqua depurata.

#### 1 capsula rigida da 100 mg contiene:

Amido di mais, talco, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), gelatina, ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132).

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Sciroppo: nessuna precauzione particolare per la conservazione.

Capsule rigide: conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Sciroppo: 1 flacone da 150 ml.

Capsule rigide: 20 capsule da 100 mg.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Rottapharm S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

034235010 - 0,8 G/100 ML SCIROPPO 1 FLACONE DA 150 ML

034235022 - 100 MG CAPSULE RIGIDE 20 CAPSULE

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12 giugno 2001

Data del rinnovo più recente: 13 luglio 2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**