

**PRIVITUSS 708 mg/100 ml Sospensione orale
L-CLOPERASTINA**

COMPOSIZIONE

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: L-Cloperastina fendizoato mg 708
(pari a cloperastina cloridrato mg 400)

Eccipienti: Gomma xantana, Poliossietilene stearato, Xilitolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di banana, Acqua deionizzata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione orale - Flacone da ml 200

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sedativo della tosse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cozzaglio, 24 - 25125 BRESCIA.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MITIM S.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 BRESCIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (QUANDO QUESTA MEDICINA VIENE PRESCRITTA DAL MEDICO)

Sedativo della tosse.

CONTROINDICAZIONI (QUANDO QUESTA MEDICINA NON VA MAI PRESA)

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

Per l'assenza di studi nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni, si sconsiglia l'uso del farmaco nella primissima infanzia.

Generalmente controindicato in gravidanza (V.precauzioni d'impiego)

PRECAUZIONI PER L'USO (NOTIZIE DA LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI COMINCIARE IL TRATTAMENTO CON QUESTA MEDICINA)

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI (FARMACI E CIBI DA EVITARE DURANTE IL TRATTAMENTO)

Il farmaco può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

Va tenuta presente la possibilità di potenziamento dell'effetto di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico.

AVVERTENZE SPECIALI (NOTIZIE DA LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI COMINCIARE IL TRATTAMENTO CON QUESTA MEDICINA)

Ai dosaggi terapeutici il farmaco non induce sedazione e non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE (COME E QUANDO DEVE ESSERE ASSUNTO IL MEDICINALE)

Adulti : 5 ml tre volte al giorno.

Bambini : tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Agitare bene prima dell'uso

Alla confezione è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

SOVRADOSAGGIO (COSA FARE SE SI E' PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE)

In caso di sovradosaggio si consiglia di attuare le normali procedure (lavanda gastrica, carbone attivo, ecc.) e di controllare eventuali segni di sovraeccitazione.

EFFETTI INDESIDERATI (CONDIZIONI CHE SI POSSONO VERIFICARE DURANTE IL TRATTAMENTO DA COMUNICARE SUBITO AL PROPRIO MEDICO)

I risultati delle sperimentazioni cliniche hanno riportato rari casi di disturbi gastrointestinali, di natura lieve e transitori.

Non è stato evidenziato a dosaggi terapeutici alcun segno o sintomo collegabile ad un effetto centrale di tipo sedativo o eccitatorio.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

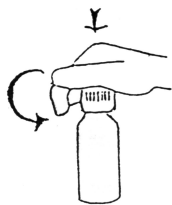
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2008

Note Addizionali

Può causare reazioni allergiche anche ritardate.

Istruzioni per l'apertura e la chiusura del flacone



- Apertura:
Premere il tappo verso il basso svitando verso sinistra.
- Chiusura:
Avvitare il tappo fino in fondo verso destra

Agenzia Italiana del Farmaco

**PRIVITUSS 708 mg/100 ml Sospensione orale
L-CLOPERASTINA**

COMPOSIZIONE

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: L-Cloperastina fendizoato mg 708
(pari a cloperastina cloridrato mg 400)

Eccipienti: Gomma xantana, Poliossietilene stearato, Xilitolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di banana, Acqua deionizzata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione orale - Flacone da ml 100

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sedativo della tosse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cozzaglio, 24 - 25125 BRESCIA.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MITIM S.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 BRESCIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (QUANDO QUESTA MEDICINA VIENE PRESCRITTA DAL MEDICO)

Sedativo della tosse.

CONTROINDICAZIONI (QUANDO QUESTA MEDICINA NON VA MAI PRESA)

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

Per l'assenza di studi nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni, si sconsiglia l'uso del farmaco nella primissima infanzia.

Generalmente controindicato in gravidanza (V.precauzioni d'impiego)

PRECAUZIONI PER L'USO (NOTIZIE DA LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI COMINCIARE IL TRATTAMENTO CON QUESTA MEDICINA)

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi di gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI (FARMACI E CIBI DA EVITARE DURANTE IL TRATTAMENTO)

Il farmaco può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

Va tenuta presente la possibilità di potenziamento dell'effetto di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico.

AVVERTENZE SPECIALI (NOTIZIE DA LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI COMINCIARE IL TRATTAMENTO CON QUESTA MEDICINA)

Ai dosaggi terapeutici il farmaco non induce sedazione e non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE (COME E QUANDO DEVE ESSERE ASSUNTO IL MEDICINALE)

Adulti : 5 ml tre volte al giorno.

Bambini : tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;

tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;

tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Agitare bene prima dell'uso

Alla confezione è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

SOVRADOSAGGIO (COSA FARE SE SI E' PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE)

In caso di sovradosaggio si consiglia di attuare le normali procedure (lavanda gastrica, carbone attivo, ecc.) e di controllare eventuali segni di sovraeccitazione.

EFFETTI INDESIDERATI (CONDIZIONI CHE SI POSSONO VERIFICARE DURANTE IL TRATTAMENTO DA COMUNICARE SUBITO AL PROPRIO MEDICO)

I risultati delle sperimentazioni cliniche hanno riportato rari casi di disturbi gastrointestinali, di natura lieve e transitori.

Non è stato evidenziato a dosaggi terapeutici alcun segno o sintomo collegabile ad un effetto centrale di tipo sedativo o eccitatorio.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

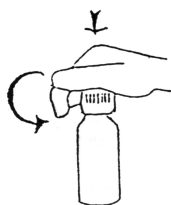
REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 11 Giugno 2013

Note Aggiuntive

Può causare reazioni allergiche anche ritardate.

Istruzioni per l'apertura e la chiusura del flacone



- Apertura:
Premere il tappo verso il basso svitando verso sinistra.

- Chiusura:
Avvitare il tappo fino in fondo verso destra