

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRIVITUSS

708 mg/100 ml Sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

- Levocloperastina fendizoato mg 708
(pari a cloperastina cloridrato mg 400)

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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.

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

Durata del trattamento: 7 giorni.

Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Speciali precauzioni d'uso:

Agitare bene prima dell'uso

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Privituss 708 mg/100 ml Sospensione orale contiene **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di **sodio** per dose da 5ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Anche se gli effetti secondari centrali della levocloperastina sono sensibilmente ridotti, 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.

L'ingestione di alcool, può potenziare gli effetti indesiderati del medicinale.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno; poiché non può essere escluso il rischio per il lattante, è preferibile evitare l'uso di cloperastina durante l'allattamento.

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

Privituss ai dosaggi terapeutici non induce sedazione e non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Disturbi gastrointestinali, di natura lieve, transitori si possono verificare con Privituss 708mg/100ml Sospensione orale.

L'elenco illustra le reazioni avverse che sono state identificate per il principio attivo. Frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazioni e per sistemi e organi	Reazioni avverse			
	Non comune ($\geq 1/1000$,	Raro (\geq	Molto raro	Non noto

	< 1/100)	1/10000, < 1/1000)	(< 1/10000)	
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità, reazione anafilattica/anafilattoide
Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo				Orticaria, Eritema
Patologie gastrointestinali	Bocca secca			

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

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

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Negli studi autorizzativi, generalmente con dosaggi di levocloperastina superiori alle dosi autorizzate, si sono manifestati episodi di sonnolenza.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: R05DB21

- Gruppo farmacoterapeutico:

Sedativo della tosse.

Meccanismo d'azione

Azione inibitoria selettiva sul centro bulbare della tosse.

Azione sedativa sugli stimoli periferici che inducono il riflesso tussigeno, tramite inibizione dei mediatori del processo infiammatorio e un effetto antibroncospastico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto viene assorbito per via intestinale ed escreto prevalentemente per via urinaria in massima parte in forma degradata. Il picco plasmatico massimo si raggiunge in 90-120 minuti, con successiva ampia distribuzione nei distretti tissutali, soprattutto di quelli polmonari.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

100 ml di sospensione contengono:

Gomma xantana, Macrogol stearato, Xilitolo, Metile p-idrossibenzoato, **Propile p-idrossibenzoato**, Aroma di banana, **Sodio idrossido**, Acqua deionizzata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo con capsula child-proof, munita di guarnizione, contenente una sospensione con odore di frutta e sapore dolce, gradevole.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRIVITUSS 708mg/100ml Sospensione orale – flacone 100 ml A.I.C. n° 029134020

PRIVITUSS 708mg/100ml Sospensione orale – flacone 200 ml A.I.C. n° 029134018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

PRIVITUSS 708mg/100ml Sospensione orale - flacone 100 ml
giugno 2013

PRIVITUSS 708mg/100ml Sospensione orale - flacone 200 ml
giugno 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco