

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione della specialità medicinale

Elisir terpina

2 Composizione

100 ml di sciroppo contengono:
Terpina idrata g 0,546; Dropropizina g 0,150.

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3 Forma farmaceutica

Sciroppo.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: da 4 a 6 cucchiaini al giorno, un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Bambini: da 2 a 4 cucchiaini da caffè al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
Il prodotto contiene saccarosio; di ciò si deve tenere conto in caso di diabete o diete ipocaloriche.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Elisir Terpina contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

4.5 Interazioni

Non conosciute.

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

A titolo cautelativo si sconsiglia l'uso del prodotto durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso delle macchine

Specie a dosi elevate, è possibile l'insorgenza di sonnolenza e spossatezza; di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli od attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente riportati nausea e dolore epigastrico, specie a stomaco vuoto.

4.9 Sovradosaggio

Nessuno noto.

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

Elisir terpina, per la sua azione balsamica sulle vie respiratorie e sedativa sui centri della tosse, è un efficace calmante a rapido effetto degli accessi di tosse.

La terpina modifica le secrezioni bronchiali, fluidificandole rapidamente e favorendone l'espulsione dalle vie respiratorie.

5.2 Farmacocinetica

La dropropizina seda le crisi di tosse con meccanismo prevalentemente periferico.

Elisir terpina, per le sue proprietà balsamiche e sedative, è indicato in tutte le forme di tosse, accompagnate o meno da formazione di catarro.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le DL50 calcolate nel topo e nel ratto per os sono risultate maggiori di 40 ml/Kg.

La somministrazione cronica (12 e 6 settimane) nel ratto e nel cane rispettivamente di 12 mg/Kg e 50 ml/Kg non ha indotto alcuna modificazione del peso corporeo, dei parametri ematologici ed ematochimici e dell'aspetto macro e microscopico dei principali organi.

Elisir terpina, anche alla dose di 12 mg/Kg per os, non presenta tossicità fetale, sia nel ratto che nel coniglio.

Effetti cardiovascolari : per via i.d. alla dose di 20 ml/animale nel coniglio, il prodotto non modifica né la pressione arteriosa, né la frequenza cardiaca, né l'ECG.

Attività antitussiva : come il suo componente dropropizina, il prodotto inibisce nella cavia il sintomo della tosse provocata da vapori di NH₃ e di acido citrico; inoltre possiede una significativa attività antistaminica nel test di broncospasmo da istamina nella cavia.

Attività espettorante : come il suo componente terpina idrata, il prodotto presenta una significativa azione espettorante nel coniglio.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Saccarosio; Alcool etilico; Glicerina; Balsamo del Tolù estratto idroglicerico; Essenza certosa; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Durata di stabilità

Validità: anni 5.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

6.5 Contenitore, confezione

Flacone di vetro neutro, chiuso con capsula a strappo tipo pilfer-proof, dosato a 200 ml di sciroppo.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. Sede via F.lli Cervi 8-Valle Salimbene (PV)

8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 005020045

9 Data di prima commercializzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

22/04/1981 / 2010

10 Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco