

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE

LIBEXIN MUCOLITICO 1,67 g/100 ml + 2 g/100 ml Sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: Prenoxdiazina idrossibenzoilbenzoato g 1,67; carbocisteina g 2.

Eccipienti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio

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: 1 - 1½ misurini "Adulti" 3-4 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 2 anni: da mezzo a 1 misurino "Bambini" 3-4 volte al giorno a seconda dell'età.

1 misurino "Adulti" = 10 ml,

1 misurino "Bambini" = 5 ml.

Agitare prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastroduodenale.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Gravidanza e allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e speciali 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 d'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).

Ove compaiano fenomeni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto e deve essere istituita una terapia idonea.

Occorre cautela anche nel trattamento di affezioni morbose con secrezione molto abbondante e fluida e in condizioni post-operatorie (narcosi da inalazione).

LIBEXIN MUCOLITICO 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.

LIBEXIN MUCOLITICO contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

Questo medicinale contiene 3,2 mmol di sodio per misurino adulti. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Il prodotto è controindicato in caso di gravidanza e allattamento.

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

Il prodotto può, anche se raramente, causare lieve sedazione (vedere paragrafo 4.8) che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono verificare: vertigini, disturbi gastrointestinali (gastralgia, nausea, diarrea), e, anche se raramente, lieve sedazione. In tali casi è opportuno ridurre la posologia.

Inoltre, si possono verificare eruzioni cutanee allergiche, reazioni anafilattiche ed eritema fisso. Si può anche verificare ostruzione bronchiale (con frequenza sconosciuta). In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

In caso di sovradosaggio, procedere allo svuotamento dello stomaco mediante induzione del vomito o lavanda gastrica e tenere il paziente sotto stretta osservazione. Accertare l'eventuale ingestione concomitante di altri farmaci.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

LIBEXIN MUCOLITICO è un'associazione di due principi attivi ad azione complementare nel rapporto 1/2; la prenoxdiazina che, riducendo gli stimoli irritativi a livello dei "recettori di irritazione" della mucosa bronchiale, limita gli stimoli tossigeni, esercita un'azione antibroncospastica, favorisce l'espettorazione; la carbocisteina, che modifica quantitativamente e qualitativamente la secrezione bronchiale, agendo quale mucoregolatore direttamente sulle ghiandole tracheobronchiali ove favorisce l'ottimale rapporto fuco-sialomucine a favore di queste ultime che sono fortemente idrofile. La carbocisteina possiede inoltre indirettamente un'azione antiinfiammatoria, in quanto incrementa le sialomucine che antagonizzano le chinine. LIBEXIN MUCOLITICO è indicato nelle affezioni dell'albero respiratorio accompagnate da escreato denso e tenace, di cui riduce la viscosità e favorisce l'eliminazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Prenoxdiazina. Dopo somministrazione (100 mg/kg, ratti Wistar, per os) la prenoxdiazina si assorbe rapidamente raggiungendo il valore massimo dopo 30' e decrescendo assai lentamente fino all'8ª ora.

Carbocisteina. Dopo somministrazione di una singola dose orale di sostanza marcata con S³⁵, le scimmie, i ratti, i cani e l'uomo eliminano il 77-88-95 e 100%, rispettivamente, della quantità somministrata nelle urine e il 7-2,5-0,7-0,3% nelle feci, entro un periodo di 3-4 giorni. Tra i principali prodotti di escrezione si ritrovano carbocisteina, dicarbossimetilsolfuro e solfato inorganico. L'uomo elimina essenzialmente dicarbossimetilsolfuro e carbocisteina invariata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL₅₀ (mus musculus, per os, sospensione): 1305 DTS/kg. DL₅₀ (ratto, per os, sospensione): 1633 DTS/kg, DTS= dose terapeutica umana singola pro kg di peso corporeo.

Tossicità subacuta: cane, per os (sospensione, 90 giorni): nessuna alterazione per dosi pro kg e pro die superiori di 5-15 volte la Dtd (dose terapeutica umana massima pro kg e pro die).

Tossicità cronica: ratti albi, per os (180 giorni); nessuna alterazione per dosi pro kg e pro die superiori di 5-20 volte la Dtd (corrispondente a 33,3-133,2 mg/kg/die di prenoxdiazina base e a 66,4-266,4 mg/kg/die di carbocisteina).

Tossicità fetale: assente (ratto, coniglio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

saccarosio, glicerolo, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, sodio citrato, sodio cloruro, sodio idrossido, aroma di frutta, gomma xantan, metile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, sodio solfito anidro, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 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 in vetro giallo da 200 ml con capsula di chiusura in Al e misurino in polipropilene. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. - via F.lli Cervi n° 8 - Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

023483035 1,67 g/100 ml + 2 g/100 ml Sospensione orale, Flacone da 200 ml

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

ottobre 1982 / giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Determinazione AIFA del 14 dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco