

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO 1,8 mg/ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

#### Principio attivo

Cloperastina fendizoato 354 mg

pari a cloperastina 180 mg

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato, propilene glicole, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Sedativo della tosse.

#### 4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Adulti:

2 misurini (tacca "adulti" del dosatore incluso nella confezione; una tacca "adulti" corrisponde a 7,5 ml di sciroppo) la sera al momento di coricarsi; 1 misurino al mattino, 1 misurino al pomeriggio.

Bambini:

Dopo i 2 anni: 2 misurini (tacca "bambini" del dosatore incluso nella confezione; una tacca "bambini" corrisponde a 3,75 ml di sciroppo) la sera prima del riposo notturno; 1 misurino al mattino, 1 misurino al pomeriggio.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

#### 4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo e ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi anche il paragrafo 4.6).

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

#### 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.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

#### Etanolo (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 0,0011 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 0,0022 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 7,5 ml (tacca "Adulti").

La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

#### Propilene Glicole (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 8,6 mg di propilene glicole in 3,75 ml (tacca "Bambini") e 17,3 mg di propilene glicole in 7,5 ml (tacca "Adulti").

#### Saccarosio

Questo medicinale contiene 1,687 g di saccarosio per dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 3,375 g di saccarosio per dose da 7,5 ml (tacca "Adulti"). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### Paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene metil-para-idrossibenzoato (E218) e propil-para-idrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Non sono stati condotti studi d'interazione sull'uomo.

Non è raccomandato, sia in pazienti adulti che in bambini, l'uso concomitante di Fluimucil tosse sedativo con:

- alcool
- antistaminici
- anticolinergici
- sedativi

Non è noto se in età pediatrica l'entità delle interazioni sopra riportate sia simile a quella in età adulta. Non esistono informazioni in merito ad eventuali interazioni del farmaco con i test di laboratorio.

Non sono disponibili informazioni in merito all'interazione della cloperastina con gli alimenti, pertanto non se ne raccomanda l'assunzione durante i pasti.

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non sono disponibili informazioni in merito all'uso di Fluimucil tosse sedativo in gravidanza.

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogeniche e fetotossicità, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi tre mesi della gravidanza ; 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, Fluimucil tosse sedativo non deve essere usato durante l'allattamento.

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

Il prodotto può raramente causare sonnolenza: di ciò deve essere avvertito chi potrebbe guidare veicoli o effettuare operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Riassunto del profilo di sicurezza

Disturbi gastrointestinali, di natura lieve, transitori si possono verificare con Fluimucil Tosse Sedativo.

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.

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Poco comune ( $\geq 1/1.000$ ; $< 1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10.000$ ; $< 1/1.000$ )	Molto raro ( $< 1/10.000$ )	Non noto
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità Reazione anafilattica/ anafilattoide
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza,			
Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo				Orticaria Eritema
Patologie gastrointestinali	Bocca secca			

## Pediatria

Gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing con cloperastina non hanno evidenziato differenze rilevanti per natura, frequenza, gravità e reversibilità delle reazioni avverse tra popolazione adulta e pediatrica.

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**

### Adulti

Nessun caso di sovradosaggio è stato riportato in adulti trattati con Fluimucil tosse sedativo.

### Bambini

E' stato riportato un caso di sovradosaggio in un bambino che ha assunto una dose di 40 ml di prodotto. Non sono state riportate reazioni avverse associate. Il paziente è stato trattato con due cucchiaini di carbone attivo.

### Trattamento del sovradosaggio

Il lavaggio gastrico è utile se praticato entro breve tempo dall'ingestione del farmaco. Il paziente deve essere mantenuto tranquillo per ridurre al minimo ogni segno di sovraeccitazione centrale: in questo caso l'impiego di benzodiazepine può essere utile.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti**

**Codice ATC: R05DB21**

La cloperastina è un composto di sintesi che corrisponde chimicamente a 1-[2-(p-cloro-alfa-fenilbenzilossi)-etil] piperidina. E' un farmaco dotato di attività antitosse a livello centrale, nonché di attività antiedema e rilassante la muscolatura bronchiale. L'attività di Fluimucil tosse sedativo è risultata sempre superiore a quella del destrometorfano. A differenza della codeina, la cloperastina è sprovvista di attività narcotica, agisce direttamente sul centro della tosse, è sprovvista di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Studi di cinetica hanno documentato che il picco sierico si raggiunge tra i 60 e i 90 minuti, e che i livelli plasmatici del farmaco sono ancora dosabili all'ottava ora dall'assunzione. La cloperastina viene

completamente metabolizzata in breve tempo, ed i metaboliti eliminati in gran parte con le urine.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità acuta e cronica condotti sul ratto hanno dimostrato che la DL50 per via orale della cloperastina fendizoato è superiore ai 2 g/kg, con indice terapeutico assai favorevole.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilcellulosa, poliossil-40-stearato, **saccarosio**, **metil-para-idrossibenzoato**, **propil-para-idrossibenzoato**, essenza di banana (contenente **etanolo** e **propilene glicole**), acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 Anni (cinque).

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

### **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 ambrato con capsula di sicurezza interamente in politene. Flacone da 200 ml con misurino.

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

Agitare prima dell'uso.

Per aprire il flacone premere sulla capsula e svitare nel senso indicato dalla freccia. Per richiudere il flacone, avvitare a fondo in senso orario.

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

ZAMBON ITALIA s.r.l.  
Via Lillo del Duca 10 - Bresso (MI)

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

032915011

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

Data di prima autorizzazione: 19.02.1999

Data di rinnovo: 17.03.2009

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

...

Agenzia Italiana del Farmaco