

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUIMUCL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principi attivi: Paracetamolo 500 mg,
Pseudoefedrina cloridrato 60 mg.

Eccipienti: contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi di età superiore a 12 anni: 2-3 bustine al giorno.

Durata della terapia:

5 giorni massimo di terapia per la popolazione adulta;

3 giorni massimo di terapia per la popolazione pediatrica (12-18 anni).

Popolazione pediatrica

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni")

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

E' possibile utilizzare anche acqua calda.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Soggetti affetti da una forma grave delle seguenti malattie:

- malattia coronarica (angina, precedente infarto);
- ipertensione;

- aritmie;
- insufficienza epatica;
- insufficienza renale;
- ipertiroidismo;
- asma;
- diabete;
- disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;
- glaucoma;
- anemia emolitica.
- Soggetti che sono in trattamento con inibitori della monoamino ossidasi o che hanno interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Durante il trattamento con FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE prima di assumere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga paracetamolo, poiché, se questo principio attivo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse.

Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando il paracetamolo è assunto insieme ad altri analgesici antipiretici; deve pertanto essere evitato l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali.

Il medicinale va usato con cautela nei soggetti affetti da una forma lieve/moderata delle seguenti malattie:

malattia coronarica (angina);

ipertensione;

aritmie;

insufficienza epatica;

insufficienza renale;

ipertiroidismo;

asma;

diabete;

disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie;

glaucoma;

anemia emolitica.

I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcool aumenta il rischio di danno epatico.

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi due giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose

piccole pustole, la somministrazione di Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

Colite ischemica

Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina.

L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

Il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare il medico se è già in trattamento con altri medicinali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **saccarosio**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio - galattosio, o da insufficienza di sucrasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- **sorbitolo**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
- **aspartame** come fonte di fenilalanina, pertanto può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Interazioni relative al paracetamolo

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio: rifampicina, cimetidina, ranitidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Interazioni relative alla pseudoefedrina

Per la gravità delle possibili reazioni è controindicata la contemporanea somministrazione di pseudoefedrina e di:

- inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) (vedere "Controindicazioni")

L'uso concomitante di pseudoefedrina e di IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea).

È controindicato l'uso di pseudoefedrina anche nei pazienti che hanno interrotto il trattamento con IMAO da meno di due settimane.

Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso. In

particolare, usare FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE solo sotto stretto controllo del medico quando si è già in terapia con uno di questi farmaci:

- metildopa: riduzione dell'effetto antipertensivo della metildopa;
- midodrina: aumento dell'effetto ipertensivo della midodrina.

A causa della presenza di pseudoefedrina, evitare l'associazione con altri simpaticomimetici (rischio di episodi ipertensivi) o con guanetidina (annullamento dell'effetto antiipertensivo).

4.6 Gravidanza e allattamento

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE è controindicato in gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

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

Normalmente l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati dovuti al paracetamolo

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sempre con il paracetamolo, sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

Effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina

La pseudoefedrina cloridrato può causare vertigini, mal di testa, nausea, vomito, sudorazione, sete, tachicardia, dolore precordiale, palpitazioni, difficoltà ad urinare, debolezza muscolare e tremori, ansia, agitazione, insonnia, ipertensione, secchezza della bocca, midriasi e problemi gastrici. Si possono verificare aritmie ventricolari. Nei pazienti con ipertrofia prostatica possono verificarsi casi di ritenzione urinaria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (frequenza non nota)

Patologie gastrointestinali: **colite ischemica (frequenza non nota).**

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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Paracetamolo

Nell'adulto il dosaggio massimo giornaliero di paracetamolo è di 4 g; al di sopra di questo limite esiste un rischio di epatotossicità dose-dipendente.

Una dose di 10-15 g (20-30 bustine) o 150 mg/kg di paracetamolo assunti nell'arco di 24 ore possono causare necrosi epatocellulare grave e, molto meno frequentemente, necrosi tubulare renale.

Nausea e vomito, gli unici segni precoci di intossicazione, di solito scompaiono entro 24 ore. La persistenza oltre questo tempo, spesso associata a dolore sottocostale al fianco destro e iperestesia, può indicare lo sviluppo di necrosi epatica.

Il danno epatico è massimo 3-4 giorni dopo l'ingestione e può portare a encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte.

Perciò, nonostante la mancanza di sintomi precoci significativi, i pazienti che hanno assunto un sovradosaggio di paracetamolo dovrebbero essere trasferiti d'urgenza in ospedale.

La somministrazione di carbone attivato dovrebbe essere presa in considerazione se si pensa che il paracetamolo sia stato assunto entro l'ultima ora in quantità superiore a 150 mg/kg o 12 g (considerare comunque il limite inferiore).

L'acetilcisteina protegge il fegato se somministrata per infusione entro 24 ore dall'ingestione di paracetamolo.

Pseudoefedrina

I segni/sintomi più comuni del sovradosaggio da pseudoefedrina includono: midriasi, tachicardia, ipertensione, agitazione/ansia, aritmia sinusale, allucinazioni, tremori/iperreflessia, vomito; meno frequentemente si osserva: iperglicemia, rabdomiolisi, insufficienza renale acuta.

La maggior parte dei pazienti richiede solo un breve periodo di osservazione in ospedale; un trattamento farmacologico è richiesto nei casi più gravi (e.g. aritmie, crisi ipertensiva, convulsioni).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso sistemico - Pseudoefedrina associazioni. *Codice ATC: R01BA52*

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE associa le proprietà analgesiche e antipiretiche del paracetamolo agli effetti vasocostrittori di un simpaticomimetico, la pseudoefedrina, che si traducono a livello della mucosa

nasale con una diminuzione della congestione locale, dell'edema e dell'ipersecrezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo:

- assorbimento intestinale quasi completo e rapido;
- distribuzione rapida attraverso i liquidi corporei, con scarso legame alle proteine plasmatiche;
- picco plasmatico ottenuto fra 30 e 60 minuti;
- emivita di eliminazione plasmatica di circa 2 ore.

Il paracetamolo è eliminato nelle urine per il 60-80% sotto forma glucuroconiugata, per il 20-30% sotto forma solfoconiugata e per meno del 5% immodificato. Il suo metabolismo non è modificato né in caso di insufficienza epatica né nel soggetto anziano.

Pseudoefedrina:

- assorbimento intestinale rapido con comparsa dell'effetto decongestionante entro 30 minuti;
- picco plasmatico dopo circa 2 ore.

La pseudoefedrina è eliminata con le urine per il 55-70% sotto forma immodificata. La restante quota viene eliminata sotto forma di metabolita inattivo. L'escrezione urinaria è notevolmente accelerata dalla acidificazione delle urine a pH5, mediante somministrazione di cloruro di ammonio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Non sono disponibili studi convenzionali che impiegano gli attuali standard di accettazione per la valutazione della tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:

saccarosio, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in poliaccoppiato carta/polietilene/alluminio/surlyn.
Confezioni da 8 o 16 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia S.r.l., Via Lillo del Duca 10, - 20091 Bresso (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale, 8 bustine: AIC n. 040356014

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg/ 60 mg granulato per soluzione orale, 16 bustine: AIC n. 040356026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Marzo 2012.

Data Rinnovo: 26 Ottobre 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

...