

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Termainflu

1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni bustina monodose contiene paracetamolo 1000 mg, fenilefrina cloridrato 12,2 mg (corrispondente a 10 mg di fenilefrina base) e guaifenesina 200 mg.

Eccipienti con effetto noto: ogni bustina contiene saccarosio 2 g, sodio 117 mg (pari a 5,1 mmol per bustina) e aspartame (E951) 30 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Polvere per soluzione orale.

Polvere fluida biancastra, priva di grandi aggregati e contaminazione da particelle.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza, quando associati a dolori da lievi a moderati e/o febbre e congestione nasale, con un effetto espettorante sulla tosse bronchiale.

Termainflu è indicato negli adulti e adolescenti dai 16 anni in poi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni in poi, con peso pari a 50 kg ed oltre:

Una bustina ogni 4-6 ore al bisogno. La dose giornaliera totale non deve superare 3 bustine nelle 24 ore (1 bustina presa tre volte al giorno). La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Questo medicinale non deve essere usato negli adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni in poi, con peso inferiore a 50 kg.

Popolazione pediatrica

Il medicinale non deve essere utilizzato in

- Bambini sotto i 16 anni di età
- Adolescenti di 16-18 anni con peso inferiore a 50 kg

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con funzione epatica compromessa o sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le dosi deve essere prolungato. La dose singola di 1000 mg di paracetamolo non è adatta a pazienti con insufficienza epatica quando è richiesta una dose ridotta. Sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate. Nei pazienti con compromissione epatica la dose totale giornaliera non deve superare le 2 bustine nelle 24 ore (con un intervallo minimo di 8 ore tra le bustine).

Pazienti con insufficienza renale

Questo medicinale deve essere usato con cautela e sotto la supervisione del medico in pazienti con insufficienza renale. La dose singola di 1000 mg di paracetamolo non è adatta per pazienti con filtrazione glomerulare ≤ 50 ml/min quando è richiesta una dose ridotta. Per l'uso sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate.

Modo di somministrazione

Solo per uso orale. Il contenuto di una bustina deve essere sciolto in una tazza con acqua calda, ma non bollente (250 ml). Lasciare raffreddare ad una temperatura bevibile, ma deve essere bevuta mentre è ancora calda.

Dopo dissoluzione della polvere in acqua calda, il liquido è una soluzione di colore giallo opalescente con un caratteristico odore di agrumi/mentolo, esente da contaminazione da particelle.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Malattie cardiache, ipertensione.

Diabete.

Ipertiroidismo.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Feocromocitoma.

Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane, antidepressivi triciclici, medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle anfetamine (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di grave danno epatico in caso di sovradosaggio.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri prodotti per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, specialmente di combinazioni di più sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

I pazienti affetti da tosse cronica, asma o enfisema devono consultare un medico prima di assumere questo medicinale.

Le bevande alcoliche devono essere evitate mentre si assume questo medicinale. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5). I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da malattia epatica alcolica non-cirrotica.

Si consiglia cautela nella somministrazione di paracetamolo in pazienti con insufficienza renale lieve e moderata, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che influenzano le funzioni epatiche, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica, disidratazione, abuso di alcool e malnutrizione cronica.

Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare
- ipertrofia prostatica, in quanto possono essere soggetti a ritenzione urinaria e disuria
- vasculopatia oclusiva (ad es. fenomeno di Raynaud)

Questo medicinale deve essere usato con cautela e controllo medico in pazienti con grave insufficienza renale.

Questo medicinale deve essere assunto solo se tutti i seguenti sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse produttiva) sono presenti. Deve essere usato per non più di 3 giorni. I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età o negli adolescenti di 16-18 anni con peso inferiore a 50 kg.

Avvertenze relative agli eccipienti

Questo medicinale contiene:

- saccarosio: i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Questo deve essere considerato anche in pazienti con diabete mellito
- sodio: una bustina contiene 5,1 mmol (117 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- Aspartame (E951) (30 mg per bustina): contiene aspartame come fonte di fenilalanina e può essere dannoso per persone affette da fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Paracetamolo

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del [paracetamolo](#), con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi. La velocità di assorbimento di paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide e domperidone.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo. In ogni caso, il cloramfenicolo topico può essere utilizzato in concomitanza quando usato per trattare le infezioni oculari.

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione del suo effetto, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

Il trattamento per la gotta probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo e sovradosaggio del paracetamolo. Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali che inducono gli enzimi epatici microsomiali come i barbiturici, gli antiepilettici (quali fenitoina, fenobarbital e carbamazepina), i trattamenti per la tubercolosi (quali rifampicina e isoniazide) e l'eccessiva assunzione di alcool.

Il paracetamolo può influenzare l'esame dell'acido urico effettuato con il metodo al fosfotungstato.

I salicilati/salicilammide possono prolungare l'eliminazione dell'emivita del paracetamolo.

Sono state riportate interazioni farmacologiche tra il paracetamolo e diversi altri farmaci. Queste sono considerate di improbabile rilevanza clinica nell'uso acuto al regime di dosaggio raccomandato.

Fenilefrina

La fenilefrina può potenziare l'azione degli inibitori della monoamino ossidasi (IMAO, comprese moclobemide e brofaromina) e può indurre interazioni ipertensive. L'uso è controindicato nei pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.3).

L'uso concomitante di fenilefrina con altri agenti simpaticomimetici o antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina) può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

La fenilefrina può ridurre l'efficacia dei beta-bloccanti (vedere paragrafo 4.3) e di altri farmaci antipertensivi (ad es. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

L'uso concomitante di fenilefrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

L'uso concomitante di alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): ci può essere un aumentato rischio di ergotismo.

L'uso concomitante con anestetici alogenati quali ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano può provocare o peggiorare aritmie ventricolari.

Guaifenesina

La somministrazione di guaifenesina può falsamente elevare il test VMA (acido vanilmandelico) se l'urina viene raccolta entro le 24 ore da una dose di Termainflu polvere per soluzione orale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Termainflu non deve essere usato durante la gravidanza.

Paracetamolo: studi epidemiologici durante la gravidanza umana non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato nella dose raccomandata, ma i pazienti devono seguire il consiglio del proprio medico per quanto riguarda il suo utilizzo.

Fenilefrina: ci sono dati limitati sull'uso della fenilefrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di

fenilefrina possono causare ipossia fetale. L'uso di fenilefrina deve essere evitato durante la gravidanza.

Guaifenesina: la sicurezza della guaifenesina in gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento

Termainflu non deve essere usato durante l'allattamento.

Il paracetamolo viene escreto nel latte materno ma in quantità non clinicamente significativa. Non vi sono dati disponibili se la fenilefrina viene rilasciata nel latte materno. La sicurezza della guaifenesina in allattamento non è stata stabilita.

Fertilità

Gli effetti di questo medicinale sulla fertilità non sono stati studiati in maniera specifica.

Studi preclinici con il paracetamolo non indicano rischi particolari per la fertilità a dosi terapeuticamente rilevanti. Non ci sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la fenilefrina e la guaifenesina.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se affetti da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito per Classificazione per sistemi e organi e frequenza, utilizzando la seguente convenzione: *molto comune* ($\geq 1/10$), *comune* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *non comune* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), *raro* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), *molto raro* ($< 1/10.000$), comprese segnalazioni isolate e *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli eventi avversi da dati consolidati di studi clinici sono sia poco frequenti sia di limitata esposizione del paziente. Gli eventi riportati da una lunga esperienza post-marketing alla dose terapeutica/in etichetta e considerati attribuibili sono riassunti nella tabella sottostante in base alla Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Paracetamolo

A causa di dati clinici limitati, la frequenza di questi eventi avversi è non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma l'esperienza post-marketing indica che le reazioni avverse al paracetamolo sono rare ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) e che le reazioni gravi sono molto rare ($< 1/10.000$).

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia ¹ , agranulocitosi ¹ , pancitopenia ¹ , leucopenia ¹ , neutropenia ¹ .
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, angioedema, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica ² .
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo ³
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, disturbo addominale.
Patologie epatobiliari	Aumento degli enzimi epatici.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, prurito, eritema, orticaria, dermatite allergica.

¹ Questi non sono necessariamente in correlazione causale al paracetamolo.

² Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

³ Si sono verificati casi di broncospasmo con paracetamolo, ma questi sono più probabili in pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico o altri FANS.

Fenilefrina

I seguenti eventi avversi sono stati osservati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing con fenilefrina e possono pertanto rappresentare gli eventi avversi che si verificano più comunemente, sebbene le effettive frequenze non siano note, ma probabile che siano rare o molto rare.

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Disturbi psichiatrici	Stato confusionale, nervosismo, irritabilità, irrequietezza.
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, cefalea, insonnia.
Disturbi oculari	Midriasi, glaucoma acuto ad angolo chiuso ¹ .
Patologie cardiache	Tachicardia, palpitazioni.
Patologie vascolari	Ipertensione.
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea

¹ Più probabile che si verifichi nei soggetti con glaucoma ad angolo chiuso.

Guaifenesina

La frequenza degli eventi avversi non è nota ma probabile che sia rara o molto rara.

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, angioedema.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, disturbo addominale.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, orticaria.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Prendere più della dose raccomandata può causare gravi problemi di salute.

Una rapida assistenza medica è fondamentale anche se non sono stati notati segni o sintomi.

Paracetamolo

I pazienti NON devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi epatica. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile.

Il danno epatico è possibile in adulti che hanno assunto 10 g o più di paracetamolo. L'ingestione di 5 g o più di paracetamolo può portare a danno epatico se il paziente ha fattori di rischio (vedere sotto).

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia. Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione. Il danno epatico si manifesta generalmente in un massimo di 72-96 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. In caso di grave intossicazione,

l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico. Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento con carbone attivo deve essere preso in considerazione se la dose eccessiva è stata assunta entro 1 ora. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata a 4 ore o più tardi dopo l'ingestione (concentrazioni precedenti sono inaffidabili). Il trattamento con N-acetilcisteina può essere usato fino a 48 ore dopo l'ingestione di paracetamolo, tuttavia, l'effetto protettivo massimo è ottenuto fino a 8 ore dopo l'ingestione. L'efficacia dell'antidoto diminuisce nettamente dopo questo periodo. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con il dosaggio stabilito. Se il vomito non è un problema, la metionina per via orale può essere una valida alternativa in zone remote, al di fuori dell'ospedale. La gestione dei pazienti che presentano disfunzione epatica grave oltre 24 ore dopo l'ingestione deve essere discussa con il Centro Antiveneni Nazionale locale o con una unità di epatologia.

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei pazienti anziani, nei bambini, in pazienti con epatopatia, in caso di alcolismo cronico o in pazienti con malnutrizione cronica. Il sovradosaggio può essere fatale in questi casi.

Il rischio è maggiore se il paziente:

- È in trattamento da lungo termine con carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri farmaci che inducono gli enzimi epatici,
- Consuma regolarmente etanolo in eccesso rispetto alle quantità raccomandate,
- È probabile che abbia una deplezione del glutatone ad es. disturbi del comportamento alimentare, fibrosi cistica, infezione da HIV, inedia, cachessia.

Fenilefrina

Sintomi dell'effetto simpaticomimetico della fenilefrina includono cambiamenti emodinamici e collasso cardiovascolare con depressione respiratoria come torpore, che può essere seguita da agitazione (specialmente nei bambini); disturbi visivi, eruzioni cutanee, nausea, vomito, mal di testa persistente, nervosismo, capogiri, insonnia, disturbi circolatori, coma, convulsioni, ipertensione e bradicardia.

Il trattamento comprende immediata lavanda gastrica e misure sintomatiche e di supporto. Gli effetti ipertensivi possono essere trattati con un agente bloccante dei recettori alfa somministrati per via endovenosa. In caso di convulsioni si può somministrare diazepam.

Guaifenesina

Disturbi gastrointestinali, nausea e vomito sono stati riportati occasionalmente con la guaifenesina, soprattutto in dosi elevate. Il paziente può anche sperimentare sonnolenza. Sono stati riportati calcoli urinari in pazienti che consumano grandi quantità di preparati contenenti guaifenesina in combinazione con efedrina. La guaifenesina assorbita è tuttavia rapidamente metabolizzata ed escreta nelle urine. Il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: [paracetamolo](#), associazioni esclusi gli psicolettici.

Codice ATC: N02BE51

Il paracetamolo ha azione analgesica e antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale.

La fenilefrina cloridrato agisce principalmente direttamente sui recettori adrenergici. Ha un'attività prevalentemente alfa-adrenergica e, alle dosi abituali, non ha significativi effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale. Ha una riconosciuta attività decongestionante nasale e agisce mediante vasocostrizione per ridurre l'edema e il gonfiore della mucosa nasale.

La guaifenesina è un espettorante che allevia il fastidio della tosse aumentando il volume e diminuendo la viscosità delle secrezioni bronchiali. Questo facilita la rimozione del muco e riduce l'irritazione del tessuto bronchiale. Si passa quindi da una tosse non produttiva a una tosse che è più produttiva e meno frequente.

I principi attivi non sono noti per causare sedazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco sono raggiunte tra i 10 e i 60 minuti dopo somministrazione orale. Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso tre vie: glucuronidazione, solfatazione e ossidazione. Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati. L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

Fenilefrina

La fenilefrina viene assorbita dal tratto gastrointestinale e viene sottoposta a metabolismo di primo passaggio attraverso le monoamino ossidasi nell'intestino e nel fegato; somministrata per via orale la fenilefrina ha pertanto una ridotta biodisponibilità.

Viene escreta nelle urine quasi interamente come coniugato solfato.

I livelli plasmatici di picco si ottengono tra 45 minuti e 2 ore e l'emivita plasmatica varia da 2 a 3 ore.

Guaifenesina

A seguito di somministrazione [per via orale](#), la guaifenesina viene rapidamente e completamente assorbita a livello del [tratto gastrointestinale](#). La C_{max} del principio attivo immodificato è tra 15 e 30 minuti dopo una dose orale.

E' principalmente metabolizzata in acido β -(2 metossi-fenossi) lattico.

L'emivita plasmatica media è di circa 1 ora.

La guaifenesina viene escreta rapidamente e quasi completamente attraverso i reni; l'81% e il 95% della dose somministrata appaiono nelle urine entro 4 e 24 ore rispettivamente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili studi preclinici con questo medicinale.

La tossicità del paracetamolo e della fenilefrina è ben documentata. I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo alle dosi terapeuticamente rilevanti sulla base di (i) studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, carcinogenicità o tossicità alla riproduzione con paracetamolo, e (ii) studi di tossicità a dosi ripetute, genotossicità o cancerogenicità con fenilefrina. Non sono riportati studi su animali riguardo la fertilità, la tossicità sullo sviluppo embrionale precoce, teratogenicità, nè sulla cancerogenicità della guaifenesina.

Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Sodio citrato

Acido citrico anidro

Acido tartarico

Aroma limone 87A069

Aroma limone 875060 (contiene butilidrossianisolo)

Aroma mentolo in polvere 876026

Acesulfame potassico (E950)

Aroma limone 501.476/AP05.04

Aspartame (E951)

Aroma limone 875928

Giallo chinolina (E104)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine (contenenti 5,16 g di Termainflu polvere) costituite da una pellicola multistrato fatta di carta/LDPE/Alluminio/Ionomero (strato di contatto con il prodotto).

Confezione: 10 bustine monodose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A.

Via Zambelletti

20021 Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 043679012 - "1000 MG/12,2 MG/200 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE MONODOSE IN PAP/LDPE/AL/IONOMERO

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale**

Termainflu

500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

Ogni capsula contiene paracetamolo 500 mg, fenilefrina cloridrato 6,1 mg (corrispondente a 5 mg di fenilefrina base) e guaifenesina 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **Forma farmaceutica**

Capsule rigide.

Capsula con corpo traslucido verde e calotta di colore blu opaco, taglia 0, riempita con una polvere di colore biancastro, priva di grandi aggregati e contaminazione da particelle.

4. **Informazioni cliniche**

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo a breve termine dei sintomi da raffreddore, brividi e influenza, quando associati a dolori da lievi a moderati e/o febbre e congestione nasale, con un effetto espettorante sulla tosse bronchiale.

Termainflu è indicato negli adulti e adolescenti dai 16 anni in poi .

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni in poi , con peso pari a 50 kg ed oltre:

Due capsule ogni 4-6 ore al bisogno. La dose giornaliera totale non deve superare 6 capsule nelle 24 ore (2 capsule prese tre volte al giorno). La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni o peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Questo medicinale non deve essere usato negli adulti, anziani e adolescenti dai 16 anni **in poi** con peso inferiore a 50 kg.

Popolazione pediatrica

Il medicinale non deve essere utilizzato in

- Bambini sotto i 16 anni di età
- Adolescenti di 16-18 anni con peso inferiore a 50 kg

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con funzione epatica compromessa o sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le dosi deve essere prolungato. La dose singola di 1000 mg di paracetamolo non è adatta a pazienti con insufficienza epatica quando è richiesta una dose ridotta. Per l'uso sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate. Nei pazienti con compromissione epatica la dose totale giornaliera non deve eccedere le 4 capsule nel periodo delle 24 ore (con un intervallo minimo di 8 ore tra le capsule).

Pazienti con insufficienza renale

Questo medicinale deve essere usato con cautela e sotto la supervisione del medico in pazienti con insufficienza renale. La dose singola di 1000 mg di paracetamolo non è adatta per pazienti con filtrazione glomerulare ≤ 50 ml/min quando è richiesta una dose ridotta. Per l'uso sono disponibili sul mercato forme farmaceutiche più appropriate.

Modo di somministrazione

Solo per uso orale. La capsula intera deve essere deglutita con l'aiuto di acqua, senza essere masticata.

4.5 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Malattie cardiache, ipertensione

Diabete

Ipertiroidismo

Glaucoma ad angolo chiuso

Feocromocitoma

Pazienti che stanno assumendo o hanno assunto nelle ultime due settimane inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), antidepressivi triciclici, medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle anfetamine (vedere paragrafo 4.5).

4.6 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di grave danno epatico in caso di sovradosaggio.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente altri prodotti per la tosse, il raffreddore o decongestionanti.

In generale, l'assunzione abituale di analgesici, specialmente di combinazioni di più sostanze analgesiche, può portare a danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

I pazienti affetti da tosse cronica, asma o enfisema devono consultare un medico prima di assumere questo medicinale.

Le bevande alcoliche devono essere evitate mentre si assume questo medicinale. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5). I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da malattia epatica alcolica non-cirrotica.

Si consiglia cautela nella somministrazione di paracetamolo in pazienti con insufficienza renale lieve e moderata, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, trattamento concomitante con medicinali che influenzano le funzioni epatiche, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica, disidratazione, abuso di alcool e malnutrizione cronica.

Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con:

- malattia cardiovascolare
- ipertrofia prostatica, in quanto possono essere soggetti a ritenzione urinaria e disuria
- vasculopatia occlusiva (ad es. fenomeno di Raynaud)

Questo medicinale deve essere usato con cautela e controllo medico in pazienti con grave insufficienza renale.

Questo medicinale deve essere assunto solo se tutti i seguenti sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse produttiva) sono presenti. Deve essere usato per non più di tre giorni. I pazienti devono consultare il medico se i sintomi persistono per più di 3 giorni, peggiorano, o se la tosse è accompagnata da febbre alta, eruzione cutanea o mal di testa persistente.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età o negli adolescenti di 16-18 anni con peso inferiore a 50 kg.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Paracetamolo

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del [paracetamolo](#), con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi. La velocità di assorbimento di paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide e domperidone.

L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo. In ogni caso, il cloramfenicolo topico può essere utilizzato in concomitanza quando usato per trattare le infezioni oculari.

Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico.

La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.

L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico.

Il trattamento per la gotta probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante.

Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo e sovradosaggio del paracetamolo. Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali che inducono gli enzimi epatici microsomiali come i barbiturici, gli antiepilettici (quali fenitoina, fenobarbital e carbamazepina), i trattamenti per la tubercolosi (quali rifampicina e isoniazide) e l'eccessiva assunzione di alcool.

Il paracetamolo può influenzare l'esame dell'acido urico effettuato con il metodo al fosfotungstato.

I salicilati/salicilammide possono prolungare l'eliminazione dell'emivita del paracetamolo.

Sono state riportate interazioni farmacologiche tra il paracetamolo e diversi altri farmaci. Queste sono considerate di improbabile rilevanza clinica nell'uso acuto al regime di dosaggio raccomandato.

Fenilefrina

La fenilefrina può potenziare l'azione degli inibitori della monoamino ossidasi (IMAO, comprese moclobemide e brofaromina) e può indurre interazioni ipertensive. L'uso è controindicato nei pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.3).

L'uso concomitante di fenilefrina con altri agenti simpaticomimetici o antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina) può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

La fenilefrina può ridurre l'efficacia dei beta-bloccanti (vedere paragrafo 4.3) e di altri farmaci antipertensivi (ad es. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). Il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato.

L'uso concomitante di fenilefrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco.

L'uso concomitante di alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): ci può essere un aumentato rischio di ergotismo.

L'uso concomitante con anestetici alogenati quali ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano può provocare o peggiorare aritmie ventricolari.

Guaifenesina

La somministrazione di guaifenesina può falsamente elevare il test VMA (acido vanilmandelico) se l'urina viene raccolta entro le 24 ore da una dose di Termainflu capsule.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Termainflu non deve essere usato durante la gravidanza.

Paracetamolo: studi epidemiologici durante la gravidanza umana non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato nella dose raccomandata, ma i pazienti devono seguire il consiglio del proprio medico per quanto riguarda il suo utilizzo.

Fenilefrina: ci sono dati limitati sull'uso della fenilefrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di fenilefrina possono causare ipossia fetale. L'uso di fenilefrina deve essere evitato durante la gravidanza.

Guaifenesina: la sicurezza della guaifenesina in gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento

Termainflu non deve essere usato durante l'allattamento.

Il paracetamolo viene escreto nel latte materno ma in quantità non clinicamente significativa. Non vi sono dati disponibili se la fenilefrina viene rilasciata nel latte materno. La sicurezza della guaifenesina in allattamento non è stata stabilita.

Fertilità

Gli effetti di questo medicinale sulla fertilità non sono stati studiati in maniera specifica.

Studi preclinici con il paracetamolo non indicano rischi particolari per la fertilità a dosi terapeuticamente rilevanti. Non ci sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la fenilefrina e la guaifenesina.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se affetti da capogiri, i pazienti devono essere avvertiti di non guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito per Classificazione per sistemi e organi e frequenza, utilizzando la seguente convenzione: *molto comune* ($\geq 1/10$), *comune* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *non comune* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), *raro* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), *molto raro* ($< 1/10.000$), comprese segnalazioni isolate e *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli eventi avversi da dati consolidati di studi clinici sono sia poco frequenti sia di limitata esposizione del paziente. Gli eventi riportati da una lunga esperienza post-marketing alla dose terapeutica/in etichetta e considerati attribuibili sono riassunti nella tabella sottostante in base alla Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Paracetamolo

A causa di dati clinici limitati, la frequenza di questi eventi avversi è non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma l'esperienza post-marketing indica che le reazioni avverse al paracetamolo sono rare ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) e che le reazioni gravi sono molto rare ($< 1/10.000$).

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia ¹ , agranulocitosi ¹ , pancitopenia ¹ , leucopenia ¹ , neutropenia ¹ .
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, angioedema, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica ² .
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasma ³
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, disturbo addominale.
Patologie epatobiliari	Aumento degli enzimi epatici.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, prurito, eritema, orticaria, dermatite allergica.

¹ Questi non sono necessariamente in correlazione causale col paracetamolo.

² Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

³ Si sono verificati casi di broncospasmo con paracetamolo, ma questi sono più probabili in pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico o altri FANS.

Fenilefrina

I seguenti eventi avversi sono stati osservati negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing con fenilefrina e possono pertanto rappresentare gli eventi avversi che si verificano più comunemente, sebbene le effettive frequenze non siano note, ma è probabile che siano rare o molto rare.

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Disturbi psichiatrici	Stato confusionale, nervosismo, irritabilità, irrequietezza.
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, cefalea, insonnia.
Disturbi oculari	Midriasi, glaucoma acuto ad angolo chiuso ¹ .
Patologie cardiache	Tachicardia, palpitazioni.
Patologie vascolari	Iperensione.
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea

¹ Più probabile che si verifichi nei soggetti con glaucoma ad angolo chiuso.

Guaifenesina

La frequenza degli eventi avversi non è nota ma probabile che sia rara o molto rara.

Organi e sistemi	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, angioedema.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, disturbo addominale.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, orticaria.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Prendere più della dose raccomandata può causare gravi problemi di salute.

Una rapida assistenza medica è fondamentale anche se non sono stati notati segni o sintomi.

Paracetamolo

I pazienti NON devono assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio acuto, il paracetamolo può esercitare un effetto epatotossico o addirittura causare necrosi epatica. Il sovradosaggio di paracetamolo, inclusi alti livelli di dose totale raggiunti per un periodo prolungato, può causare nefropatia con insufficienza epatica irreversibile.

Il danno epatico è possibile in adulti che hanno assunto 10 g o più di paracetamolo. L'ingestione di 5 g o più di paracetamolo può portare a danno epatico se il paziente ha fattori di rischio (vedere sotto).

I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito e anoressia. Il dolore addominale può essere la prima indicazione di danno epatico, che non è solitamente evidente per 24-48 ore e talvolta può essere ritardato fino a 4-6 giorni dopo l'ingestione. Il danno epatico si manifesta generalmente in un massimo di 72-96 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e acidosi metabolica. In caso di grave intossicazione, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. L'insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta può svilupparsi anche in assenza di grave danno epatico. Sono state riportate aritmie cardiache e pancreatite.

Il trattamento con carbone attivo deve essere preso in considerazione se la dose eccessiva è stata assunta entro 1 ora. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata a 4 ore o più tardi dopo l'ingestione (concentrazioni precedenti sono inaffidabili). Il trattamento con N-acetilcisteina può essere usato fino a 48 ore dopo l'ingestione di paracetamolo, tuttavia, l'effetto protettivo massimo è ottenuto fino a 8 ore dopo l'ingestione. L'efficacia dell'antidoto diminuisce nettamente dopo questo periodo. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con il dosaggio stabilito. Se il vomito non è un problema, la metionina per via orale può essere una valida alternativa in zone remote, al di fuori dell'ospedale. La gestione dei pazienti che presentano disfunzione

epatica grave oltre 24 ore dopo l'ingestione deve essere discussa con il Centro Antiveneni Nazionale locale o con una unità di epatologia

Ulteriori informazioni su popolazioni speciali

Vi è il rischio di avvelenamento, in particolare nei pazienti anziani, nei bambini, in pazienti con epatopatia, in caso di alcolismo cronico o in pazienti con malnutrizione cronica. Il sovradosaggio può essere fatale in questi casi.

Il rischio è maggiore se il paziente:

- È in trattamento da lungo termine con carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri farmaci che inducono gli enzimi epatici,
- Consuma regolarmente etanolo in eccesso rispetto alle quantità raccomandate,
- È probabile che abbia una deplezione del glutatione ad es. disturbi del comportamento alimentare, fibrosi cistica, infezione da HIV, inedia, cachessia.

Fenilefrina

Sintomi dell'effetto simpaticomimetico della fenilefrina includono cambiamenti emodinamici e collasso cardiovascolare con depressione respiratoria come torpore, che può essere seguita da agitazione (specialmente nei bambini); disturbi visivi, eruzioni cutanee, nausea, vomito, mal di testa persistente, nervosismo, capogiri, insonnia, disturbi circolatori, coma, convulsioni, ipertensione e bradicardia.

Il trattamento comprende immediata lavanda gastrica e misure sintomatiche e di supporto. Gli effetti ipertensivi possono essere trattati con un agente bloccante dei recettori alfa somministrati per via endovenosa. In caso di convulsioni si può somministrare diazepam.

Guaifenesina

Disturbi gastrointestinali, nausea e vomito sono stati riportati occasionalmente con la guaifenesina, soprattutto in dosi elevate. Il paziente può anche sperimentare sonnolenza. Sono stati riportati calcoli urinari in pazienti che consumano grandi quantità di preparati contenenti guaifenesina in combinazione con efedrina. La guaifenesina assorbita è tuttavia rapidamente metabolizzata ed escreta nelle urine.

Il paziente deve essere trattato in modo sintomatico.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: [paracetamolo](#), associazioni esclusi gli psicolettici.

Codice ATC: N02BE51

Il paracetamolo ha azione analgesica e antipiretica che è mediata principalmente attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale.

La fenilefrina cloridrato agisce principalmente direttamente sui recettori adrenergici. Ha un'attività prevalentemente alfa-adrenergica e, alle dosi abituali, non ha significativi effetti stimolanti sul sistema nervoso centrale. Ha una riconosciuta attività decongestionante nasale e agisce mediante vasocostrizione per ridurre l'edema e il gonfiore della mucosa nasale.

La guaifenesina è un espettorante che allevia il fastidio della tosse aumentando il volume e diminuendo la viscosità delle secrezioni bronchiali. Questo facilita la rimozione del muco e riduce l'irritazione del tessuto bronchiale. Si passa quindi da una tosse non produttiva a una tosse che è più produttiva e meno frequente.

I principi attivi non sono noti per causare sedazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Paracetamolo

Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche di picco sono raggiunte tra i 10 e i 60 minuti dopo somministrazione orale. Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato attraverso tre vie: glucuronidazione, solfatazione e ossidazione. Viene escreto nelle urine, principalmente come glucuronide e coniugati solfati. L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

Fenilefrina

La fenilefrina viene assorbita dal tratto gastrointestinale e viene sottoposta a metabolismo di primo passaggio attraverso le monoamino ossidasi nell'intestino e nel fegato; somministrata per via orale la fenilefrina ha pertanto una ridotta biodisponibilità.

Viene escreta nelle urine quasi interamente come coniugato solfato.

I livelli plasmatici di picco si ottengono tra 45 minuti e 2 ore e l'emivita plasmatica varia da 2 a 3 ore.

Guaifenesina

A seguito di somministrazione [per via orale](#), la guaifenesina viene rapidamente e completamente assorbita a livello del [tratto gastrointestinale](#). La C_{max} del principio attivo immodificato è tra 15 e 30 minuti dopo una dose orale.

E' principalmente metabolizzata in acido β -(2 metossi-fenossi) lattico.

L'emivita plasmatica media è di circa 1 ora.

La guaifenesina viene escreta rapidamente e quasi completamente attraverso i reni; l'81% e il 95% della dose somministrata appaiono nelle urine entro 4 e 24 ore rispettivamente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili studi preclinici con questo medicinale.

La tossicità del paracetamolo e della fenilefrina è ben documentata. I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo alle dosi terapeuticamente rilevanti sulla base di (i) studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, carcinogenicità o tossicità alla riproduzione con paracetamolo, e (ii) studi di tossicità a dosi ripetute, genotossicità o cancerogenicità con fenilefrina. Non sono riportati studi su animali riguardo a fertilità, tossicità sullo sviluppo embrionale precoce, teratogenicità, né sulla cancerogenicità della guaifenesina.

Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula:

Croscarmellosa sodica

Amido di mais

Sodio laurilsolfato

Talco

Magnesio stearato

Involucro della capsula (taglia 0):

Gelatina

Acqua depurata

Indigotina (E132)

Titanio diossido (E171)

Giallo chinolina (E104)

Sodio laurilsolfato

Eritrosina (E127)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le capsule sono confezionate in un blister costituito da cloruro di polivinile (PVC) bianco opaco laminato sigillato con un foglio di carta/alluminio.

Ogni confezione contiene 8 o 16 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A.

Via Zambelletti

20021 Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

043679024 - "500 MG/6,1 MG/100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE IN BLISTER PVC/PAP/AL

043679036 - "500 MG/6,1 MG/100 MG CAPSULE RIGIDE" 16 CAPSULE IN BLISTER PVC/PAP/AL

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo