RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUZIONE SCHOUM soluzione orale
SOLUZIONE SCHOUM FORTE soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:	Sol.Schoum	Sol Schoum Forte
Principi attivi:		
Fumaria estratto idroalcolico (titolo in protopina non meno di 0,02%)	0,0104 g	0,0229 g
Ononide estratto idroalcolico (titolo in formononetina non meno di 0,005%)	0,0120 g	0,0264 g
Piscidia estratto idroalcolico (titolo in jamaicina non meno di 0,005%)	0,0016 g	0,0035 g
Glicerolo	10,70 g	23,540 g

Eccipienti con effetti noti: miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcool etilico, fruttosio e propilene glicole (E 1520) (contenuto nell'eccipiente menta essenza solubile).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non superare le dosi consigliate.

Soluzione Schoum
Adulti: Un bicchierino (g 50) 4-6 volte al giorno
Bambini: Mezzo bicchierino (g 25) 1-2 volte al giorno
La dose va assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Soluzione Schoum Forte
Adulti: 2 cucchiai da tavola, 4-6 volte al giorno
Bambini: 1 cucchiaio da tavola, 1-2 volte al giorno
La dose va diluita con altrettanta acqua e assunta preferibilmente lontano dai pasti.

4.3 Controindicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La presenza di precipitato fioccoso non indica alterazione del prodotto.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono etanolo.
Soluzione Schoum Forte nel dosaggio per gli adulti e Soluzione Schoum nei dosaggi per gli adulti e per i bambini contengono un quantitativo di etanolo corrispondente ad una dose inferiore a 15 mg/kg: tale quantità di alcol non produrrà effetti rilevanti.

La singola dose per bambini di soluzione Schoum Forte (un cucchiaio, pari a circa 15 ml) somministrata ad un bambino di età compresa tra 5 e 11 anni e del peso medio di 16 kg comporta un'esposizione a circa 17 mg/kg di etanolo, che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue di circa 2,8 mg/100 ml. La co-somministrazione con medicinali contenenti per esempio glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini con attività metabolica bassa o immatura.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono fruttosio.
Soluzione Schoum contiene 75 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 37,5 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 15 mg fruttosio/g, mentre Soluzione Schoum Forte contiene 99 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 50 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 3,3 mg fruttosio/g.
L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.
Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono esteri dell'acido p-idrossibenzoico. Possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente "senza sodio".

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono propilene glicole.
Soluzione Schoum contiene 8 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 4 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,16 mg propilene glicole /g, mentre Soluzione Schoum Forte contiene 10,5 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 5,25 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,35 mg propilene glicole /g.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per la presenza di alcool etilico, si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono alcool etilico. A scopo precauzionale, è preferibile evitare il loro uso durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum forte contengono una piccola quantità di alcol etilico (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte.

4.8 Effetti indesiderati

Non noti.

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

Non sono note sindromi da sovradosaggio. In caso di ingestione accidentale di dosi massicce di farmaco, istituire le idonee misure sintomatiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Altri urologici associazioni varie; codice ATC: G04BX99.

La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte, a base di principi attivi contenuti negli estratti delle piante medicinali Fumaria officinalis, Ononis spinosa e Piscidia erythrina, agiscono quali antispastici e decongestionanti a livello epato-biliare, urinario, intestinale e uterino. La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte sono inoltre dotate di una azione normalizzatrice del flusso biliare e possiedono attività diuretica e ipouricemizzante. In particolare la sua attività deriva dal sinergismo delle azioni dei singoli principi attivi.

Fumaria officinalis: è dotata di attività normalizzatrice della secrezione biliare di tipo anfocoleretico, grazie alla quale la coleresi viene aumentata quando è inferiore alla norma, diminuita quando è eccessiva e lasciata invariata quando è normale. La Fumaria esplica inoltre un'attività spasmolitica attraverso un'azione diretta sulla muscolatura liscia, nonchè un'azione antiserotoninica a livello dell'utero e dell'apparato gastro-intestinale.

Ononis spinosa: la sua azione farmacologica consiste in una notevole attività diuretica, con aumento della eliminazione urinaria di cloro e di azoto ureico.

Piscidia erythrina: esercita un'intensa e prolungata azione antispastica, senza modificazioni del tono muscolare, a livello dell'utero e del tratto intestinale.

La Piscidia esercita inoltre un effetto sedativo sul SNC ed un'azione analgesico-antiinfiammatoria.

Glicerolo: esplica un'azione antiedemigena e leggermente diuretica in quanto aumenta la pressione osmotica del sangue, favorendo il riassorbimento dei liquidi interstiziali e la loro eliminazione renale.

Il glicerolo entra nel ciclo metabolico lipidico e glucidico con sintesi finale di composti fosforati ad alto livello energetico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte non provocano mortalità né inducono reazioni di intolleranza nel topo, nel ratto e nel coniglio, dopo somministrazioni ripetute orali fino a 40 ml/kg/die. La Soluzione Schoum Forte non determina sintomatologia tossica nel cane e nel ratto, dopo somministrazioni ripetute orali fino a 20 ml/kg/die; non inducono alterazioni a carico degli apparati cardiovascolare e respiratorio, nel gatto, dopo trattamenti unici per sonda endoduodenale fino a 20 ml/kg.
La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte non influenzano il funzionamento della sfera riproduttiva nel ratto e nel coniglio, dopo trattamenti orali protratti fino a 20 ml/kg/die.
La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte risultano prive di azione mutagena, con e senza metabolizzazione, sui procarioti e sugli eucarioti, e non interferiscono con il DNA di cellule umane diploidi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcool etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile (contenente **propilene glicole** (E 1520)), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità
5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconi in vetro neutro di tipo III; tappo con sottotappo rivestito in alluminio.
Soluzione Schoum: Flacone da 550 g
Soluzione Schoum Forte: Flacone da 250 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna precauzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Soluzione Schoum: Flacone da 550 g AIC 004975013
Soluzione Schoum Forte: Flacone da 250 g AIC 004975025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Soluzione Schoum, Flacone da 550 g
Data della prima autorizzazione: 08.06.1951
Data ultimo rinnovo: 31.05.2010
Soluzione Schoum Forte, Flacone da 250 g
Data della prima autorizzazione: 29.07.1961
Data ultimo rinnovo: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).