

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.

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 cucchiari da tavola, 4-6 volte al giorno

Bambini: 1 cucchiaino da tavola, 1-2 volte al giorno

La dose va diluita con altrettanta acqua e assunta preferibilmente lontano dai pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Per la presenza di alcool etilico, Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte sono controindicate in caso di gravidanza e allattamento e in caso di insufficienza epatica severa.

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 alcool etilico in quantità superiore a 100 mg per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai tests antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono fruttosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono esteri dell'acido p-idrossibenzoico. Possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

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 in quantità superiore a 100 mg per dose; la loro somministrazione è pertanto controindicata in caso di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Il quantitativo di alcool etilico presente nella Soluzione Schoum e nella Soluzione Schoum Forte può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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, nonché 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.

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 mutagenica, 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, 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 II; 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

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

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