

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CALYPTOL INALANTE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala da 5 ml contiene:

Eucaliptolo	0,250 g
Terpineolo	0,025 g
Essenza di pino	0,050 g
Essenza di timo	0,050 g
Essenza di rosmarino	0,050 g

Eccipienti con effetti noti: Alcool cetilico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Essenze aromatiche disperse in mezzo acquoso per suffumigi e frizioni toraciche

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nel trattamento delle congestioni delle prime vie respiratorie (riniti, coriza, laringiti e faringiti).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

suffumigi: 1 fiala, 2-3 volte al giorno

frizioni toraciche: 1 fiala prima di coricarsi.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Calyptol Inalante è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Suffumigi

1) 1) Agitare la fiala prima dell'apertura.. 2) Versare molto lentamente il contenuto della fiala in acqua precedentemente portata a ebollizione

2) 3) Inalare per almeno 5 minuti, inspirando con il naso ed espirando con la bocca.

- Frizioni toraciche

Con flanella o garza idrofila imbevuta di Calyptol, praticare una frizione leggera del torace.

Popolazione pediatrica

Calyptol Inalante è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità a eucaliptolo, terpinolo, essenza di pino, essenza di timo, essenza di rosmarino o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Bambini fino a 30 mesi di età

- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Calyptol è solo per uso esterno.

Non deve essere mai iniettato né deglutito.

I prodotti per applicazione topica, se usati per periodi prolungati di tempo o ripetutamente, possono dare origine a fenomeni irritativi o di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento e sono necessari una rivalutazione del caso ed un'eventuale istituzione di un trattamento sintomatico.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la loro velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Calyptol Inalante non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

I dati disponibili sull'uso di Calyptol Inalante in età fertile sono limitati.

Calyptol Inalante non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Gravidanza

La sicurezza durante la gravidanza non è stata stabilita.

La somministrazione di Calyptol Inalante durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di eucaliptolo, terpineolo, essenza di pino, essenza di timo ed essenza di rosmarino nel latte materno. Calyptol Inalante non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

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

Calyptol Inalante non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Convulsioni nei bambini e nei neonati.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Non sono riportati casi di sovradosaggio.

Sipossono verificare occasionali irritazioni del tratto urinario ed aggravamento di condizioni infiammatorie preesistenti.

L'ingestione di Calyptol inalante può causare nausea, vomito e diarrea: nei casi di grave avvelenamento può comparire anche arresto respiratorio. In questi casi effettuare la lavanda gastrica e istituire un'adeguata terapia di supporto.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini possono insorgere disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento, codice ATC: R05X

Il Calyptol Inalante è un'emulsione stabile di eucaliptolo associato al terpineolo e a diverse altre essenze volatili: essenze di timo, di pino e di rosmarino, dotate di effetto balsamico sulle vie respiratorie.

- l'eucaliptolo agisce come antiputrito e anticatarrale;
- il terpineolo ha un'azione elettiva sulla secrezioni bronchiali;
- le essenze di timo, di rosmarino e di pino sono antisettiche e deodoranti.

Calyptol Inalante è composto unicamente di essenze aromatiche estremamente disperse in mezzo acquoso che vengono cedute in modo lento e regolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I vapori antisettici penetrano profondamente nelle vie respiratorie e determinano decongestione e la disinfezione dell'albero respiratorio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e dopo somministrazioni di dosi ripetute a medio e lungo termine su animali da laboratorio con diverse vie di somministrazione (inalatoria, orale, cutanea, endovenosa, intraperitoneale) hanno dimostrato una buona tollerabilità di Calyptol Inalante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool cetilico - polisorbato 80 - acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

5 anni

Nota: con il riposo il Calyptol Inalante si separa in due strati per un fenomeno naturale. Ciò non è un segno di alterazione: basta agitare leggermente la fiala per ristabilire l'omogeneità primitiva.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

- Astuccio 5 fiale 5 ml
- Astuccio 10 fiale 5 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Calyptol inalante è infiammabile e non deve essere avvicinato a fiamme o fonti di calore.

Aprire la fiala lontano da fonti di calore.

La sospensione ottenuta può essere usata solo per un suffumigio: una volta avvenuto il suo progressivo raffreddamento e la conseguente diminuzione nella formazione dei vapori, non può più essere riscaldata e deve essere eliminata.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi- S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Astuccio di 5 fiale 5 ml A.I.C. n. 005583012
- Astuccio di 10 fiale 5 ml A.I.C. n. 005583024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Astuccio di 5 fiale - 5 ml

Data della prima autorizzazione: 01 Ottobre 1952

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

Astuccio di 10 fiale - 5 ml

Data della prima autorizzazione: 31 Dicembre 1984

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco