

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE 40 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (pari a ca. 25 gtt.) contiene:

principio attivo: pipazetato cloridrato 40 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

– Adulti: 15-25 gocce sino a tre volte al giorno.

– Bambini:

da 2 a 6 anni: 8 gocce sino a 3 volte al giorno

da 6 a 12 anni: 10 gocce sino a 3 volte al giorno

da 12 anni in su: 20 gocce sino a 3 volte al giorno

Le gocce vanno diluite in un poco di liquido (acqua, succhi di frutta, latte o tè).

Nelle tossi particolarmente resistenti, con recrudescenza notturna, è consigliabile ripetere la somministrazione di una dose singola prima di andare a letto, onde assicurare il riposo notturno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Lisomucil Tosse Irritante gocce contiene alcool etilico.

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.

Precauzioni per l'uso: nessuna.

Se dopo alcuni giorni di trattamento non si ottengono risultati utili, consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Poiché il prodotto può dare sonnolenza, di ciò vengano avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli o usare macchine pericolose.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riferiti sonnolenza, nausea, vomito, insonnia, orticaria e raramente tachicardia.

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

In caso di estremo sovradosaggio, quando venga ingerito un intero flacone in una sola volta, si possono avere nei bambini avvelenamenti con rischio della vita. Per questo motivo far bene attenzione alle prescrizioni posologiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il pipazetato esplica un'attività a livello centrale, deprimendo l'eccitabilità del centro della tosse nonché a livello dei recettori nervosi periferici, attenuando gli stimoli irritativi provenienti dalle vie aeree superiori.; presenta inoltre un'attività antispastica bronchiale e lievemente anestetica locale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE viene assorbito rapidamente. La sua eliminazione avviene prevalentemente per via renale. La maggior parte del farmaco compare nelle urine in forma inalterata e solo in piccola parte viene metabolizzato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nella cavia la DL50 è stata di 22 mg/kg s.c.. L'effetto sedativo sulla tosse compare già a dosi che non deprimono il respiro. Nell'uomo l'effetto antitosse si instaura entro circa 10-20' protrandosi per 4-6 ore o più; anche per trattamenti protratti non si osserva riduzione di efficacia. Il pipazetato non induce effetti sistemici di tipo analgesico o sedativo, non provoca stipsi, inibizione della secretolisi, o della espettorazione e non induce dipendenza.

LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE ha mostrato nell'animale scarsa tossicità; le DL50 (in mg/kg/24 ore) sono state nel topo 214 per os e 97 e.p. e nel ratto 560 per os e 70 e.p.

Il LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE ha una tossicità paragonabile a quella del destrometorfano, ma un'attività superiore, il suo margine terapeutico è quindi più favorevole.

Le prove di tossicità cronica condotte su ratto Wistar e su cane Beagle non hanno rilevato alterazioni dei parametri di laboratorio né reperti patologici agli esami macro- e microscopici.

Le prove di teratogenesi sul ratto Wistar non hanno evidenziato alterazioni dello sviluppo fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 400, Alcool etilico, Acido citrico, Aroma limone, Acido cloridrico, Saccarina, Sodio idrato, Vanillina, Caramello solido, Acqua distillata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi da 20 ml in vetro giallo dotati di un tappo con chiusura di sicurezza.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il flacone gocce è fornito di tappo di sicurezza a prova di bambino. Per l'apertura applicare una leggera pressione al tappo di plastica e contemporaneamente svitarlo in senso antiorario; per chiudere girare in senso orario applicando sempre una leggera pressione al tappo assicurandosi che sia ben chiuso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Su licenza:

Meda Pharma GmbH & Co KG

Bad Homburg - Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 ml gocce orali AIC 018129080

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 29.06.1979

Data ultimo rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO