

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bisolhelix sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (corrispondente a 1,18 g) di Bisolhelix sciroppo contiene 8,25 mg (in forma di estratto secco) di *Hedera helix* L., folium (edera foglia) (DER 4-8:1), solvente di estrazione: etanolo 30% m/m.

Eccipiente con effetto noto: Sorbitolo, liquido (non cristallizzante); 1 ml di sciroppo contiene 495,6 mg di sorbitolo (E 420).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Liquido opalescente marrone dal sapore dolce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bisolhelix sciroppo è un medicinale vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adolescenti, adulti e anziani

La dose raccomandata è di 4 ml 2-3 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 66-99 mg di estratto secco di foglia di edera).

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni

La dose raccomandata è di 4 ml 2 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 66 mg di estratto secco di foglia di edera).

Bambini di età compresa tra 2 e 5 anni

La dose raccomandata è di 2 ml 2 volte al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 33 mg di estratto secco di foglia di edera).

L'uso nei bambini di età inferiore a 2 anni è controindicato (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Pazienti con insufficienza renale e/o epatica

A causa della mancanza di dati di farmacocinetica in questi gruppi di pazienti, non è possibile formulare una raccomandazione per il dosaggio. Si consiglia ai pazienti di consultare il medico o il farmacista prima di assumere Bisolhelix sciroppo.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Bisolhelix sciroppo si somministra per via orale utilizzando il cucchiaino dosatore incluso nella confezione. Per garantire un dosaggio corretto, il cucchiaino dosatore è graduato a 1 ml, 2 ml, 3 ml e 4 ml. Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'assunzione di Bisolhelix sciroppo, consultare il medico o il farmacista.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o alle piante della famiglia delle *Araliaceae* o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 anni per via del rischio di un peggioramento dei sintomi respiratori.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare immediatamente un medico.

Non è raccomandato l'uso concomitante di farmaci sedativi della tosse, quali per esempio codeina o destrometorfano, senza un parere medico.

Si raccomanda cautela nei pazienti con gastrite o ulcera gastrica.

Pazienti con insufficienza renale e/o epatica

Non sono disponibili dati farmacocinetici relativi ai pazienti con insufficienza renale e/o epatica.

Bisolhelix sciroppo contiene sorbitolo.

Questo prodotto medicinale contiene 495,6 mg/ml di sorbitolo (E 420). I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Popolazione pediatrica

In caso di tosse persistente o ricorrente nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni, è necessaria una diagnosi medica prima di intraprendere il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Non sono state riportate interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso dell'estratto secco di foglia di edera in donne in gravidanza non sono disponibili o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). In mancanza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso in gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non è noto se componenti o metaboliti dell'estratto secco di foglia di edera siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. In mancanza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti dell'estratto secco di foglia di edera sulla fertilità.

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

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati nei seguenti gruppi in ordine di frequenza:

<Molto comune ($\geq 1/10$)>
<Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)>
<Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)>
<Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)>
<Molto raro ($< 1/10.000$)>
<non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)>

Tabella degli effetti indesiderati per sistemi e organi

Sistemi e organi	Frequenza
Patologie gastrointestinali	
Nausea	comune
Vomito	comune
Diarrea	comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Orticaria	non comune
Eruzione cutanea	non comune
Dispnea	non comune

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

Il sovradosaggio può provocare nausea, vomito, diarrea e agitazione.

È stato riportato un caso di un bambino di 4 anni che ha sviluppato aggressività e diarrea in seguito all'assunzione accidentale di una sostanza vegetale corrispondente a 1,8 g di estratto di edera.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti (escluse le associazioni con antitussivi), *Hedera Helix folium*, codice ATC proposto: R05CA12.

Il meccanismo d'azione non è noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti, pertanto di limitato valore informativo. Sulla base dell'uso clinico di lungo corso, è possibile dimostrare in maniera sufficiente la sicurezza dell'uso nell'uomo alla posologia indicata.

Dal test di Ames sulla mutagenicità non emerge alcun motivo di preoccupazione relativo al preparato vegetale. Inoltre, α -ederina, β -ederina e δ -ederina isolate dalla foglia di edera non hanno mostrato alcun potenziale mutagenico nel test di Ames in cui è stato impiegato il ceppo TA 98 di *Salmonella typhimurium*, con o senza attivazione con S9.

Non sono disponibili dati sui test per la cancerogenicità e la tossicità riproduttiva dei preparati a base di foglia di edera.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, liquido (non cristallizzante) (E 420)

Gomma di xantano

Sorbato di potassio

Acido citrico, anidro

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Questo prodotto medicinale non deve essere utilizzato per più di 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C dopo la prima apertura.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Questo prodotto medicinale è disponibile in flaconi da 100 ml in vetro marrone. I flaconi sono chiusi con tappi a vite bianchi (PE) con sigillo e inserto di sicurezza (PE).

Il flacone è contenuto in una confezione di cartone insieme a un cucchiaino dosatore lungo e trasparente (graduato a 1, 2, 3 e 4 ml).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.a
Viale Luigi Bodio 37/B
20158 Milano

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

AIC n. 044141012 "Sciroppo" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaino dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

{GG mese AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}