

## 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](http://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,  $\alpha$ -ederina,  $\beta$ -ederina e  $\delta$ -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}