

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 10 ml di sciroppo al 27% contiene:

principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 2,7 g di carbocisteina sale di lisina.

Eccipienti con effetto noto: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sorbitolo, carmellosa sodica, etanolo (contenuto nell'aroma ciliegia).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 bustina al giorno.

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo, per l'innovativo confezionamento, assicura precisione nel dosaggio, igiene, praticità e facilità di assunzione ed è particolarmente indicato nelle affezioni in fase acuta per le quali è previsto un trattamento di breve termine.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche, la posologia consigliata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

La durata massima della terapia è fino a 14 giorni. Tuttavia carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati, secondo giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ulcera gastroduodenale. Gravidanza ed allattamento. Il farmaco è controindicato nei pazienti di età pediatrica al di sotto degli 11 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sanguinamento gastrointestinale

Sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale con l'uso di carbocisteina. Si raccomanda cautela negli anziani, nei pazienti con una storia di ulcere gastroduodenali o nei pazienti che assumono farmaci concomitanti noti per aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. In caso di sanguinamento gastrointestinale, il paziente deve interrompere il trattamento con carbocisteina.

Pazienti asmatici e debilitati

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso della carbocisteina provoca una diminuzione della viscosità del muco e un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di

medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

Non sono noti fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato, noti per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo.

Questo medicinale contiene sorbitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Fluifort 2,7 g /10 ml sciroppo contiene etanolo

Questo medicinale contiene 15,2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (10 ml).

La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 4 ml di birra o 2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Fluifort 2,7 g /10 ml sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Fluifort 2,7 g /10 ml sciroppo non contiene aspartame; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.

Fluifort 2,7 g/10 ml sciroppo non contiene glutine; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da celiachia.

Aprire la bustina seguendo la linea tratteggiata ed ingerirne il contenuto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i più comuni farmaci di impiego nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori né con alimenti e con test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, Fluifort non deve essere somministrato in gravidanza (vedere 4.3). Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina sale di lisina monoidrato nel latte materno, l'uso durante l'allattamento è controindicato (vedere 4.3).

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

Non sono stati riportati effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e sulla base della frequenza stimata dall'esperienza post-marketing.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie della cute, del tessuto sottocutaneo	Non nota	Rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica.
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea Sanguinamento gastrointestinale
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Vertigine
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Dispnea
Patologie vascolari	Non nota	Rossore

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi riportati in caso di sovradosaggio sono: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, gastralgia, reazioni cutanee, alterazione dei sistemi sensoriali.

Non esiste un antidoto specifico; si consiglia di provocare il vomito ed eventualmente di eseguire lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici.

Codice ATC: R05CB03

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ristabilisce in modo dose-dipendente la viscosità e l'elasticità delle secrezioni mucose a livello sia delle alte che delle basse vie aeree. La sua efficacia nel normalizzare le secrezioni mucose sembra essere dovuta alla capacità di aumentare la sintesi delle sialomucine ripristinando pertanto il corretto equilibrio tra sialo- e fuco-mucine, elemento fondamentale che contribuisce alla fluidità del muco.

Inoltre carbocisteina sale di lisina monoidrato stimola la secrezione di ioni cloro nell'epitelio delle vie aeree, fenomeno associato a trasporto di acqua e di conseguenza, alla fluidificazione del muco. Nel coniglio la somministrazione orale di carbocisteina sale di

lisina monoidrato previene la riduzione del trasporto mucociliare determinata dall'instillazione intratracheale di elastasi esogena.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato produce un incremento dose-dipendente della concentrazione di lattoferrina, lisozima e di alfa1-antichimotripsina, indicando una ripresa funzionale delle cellule sierose delle ghiandole peribronchiali e dei loro meccanismi di sintesi proteica.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato ha dimostrato un'azione positiva nei confronti della produzione di IgA secretorie nasali e tracheobronchiali.

Carbocisteina sale di lisina monoidrato inoltre migliora la clearance mucociliare e migliora la diffusibilità dell'antibiotico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Carbocisteina sale di lisina monoidrato dopo somministrazione orale viene assorbita in modo pressoché totale e rapidamente. Il picco di assorbimento si ha in 1,5 – 2 ore. L'emivita plasmatica è di circa 1,5 ore. La sua eliminazione e quella dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale. Il prodotto è escreto tal quale nelle urine per il 30-60% della dose somministrata, la rimanenza è escreta sotto forma di vari metaboliti.

Come tutti i derivati con il gruppo tiolico bloccato, carbocisteina sale di lisina monoidrato si fissa in modo specifico al tessuto broncopolmonare. Nel muco il farmaco raggiunge concentrazioni medie di 3,5 µg/ml, con un tempo di dimezzamento di circa 1,8 ore (dose 2 g/die).

La biodisponibilità della carbocisteina non viene influenzata dalle differenti forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, di tossicità subacuta e cronica non hanno evidenziato manifestazioni di tossicità a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici consigliati (DL₅₀ in mg/kg: topo e ratto i.p. > 5760; topo e ratto p.o. > 13500. Dosi non tossiche negli studi cronici: 3 mesi cane p.o. = 300 mg/kg/die; 6 mesi ratto p.o. = 500 mg/kg/die).

Studi di teratogenesi condotti su due specie animali (ratto e coniglio) non hanno evidenziato anomalie di organogenesi. Studi di tossicità riproduttiva condotti nel ratto hanno dimostrato che carbocisteina sale di lisina monoidrato non interferisce sulla fertilità o riproduzione né sullo sviluppo embrionofetale, né su quello post-natale.

Il prodotto non è correlato chimicamente con prodotti ad attività cancerogena ed è risultato non mutageno nei test di genotossicità "in vitro" ed "in vivo".

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo (soluzione 70%); xilitolo; glicirrinato d'ammonio; carmellosa sodica; glicerolo; aroma di ciliegia (contenente etanolo); metile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.

Se conservato correttamente l'eventuale variazione di colore del preparato non influisce sull'attività terapeutica della specialità che rimane valida fino alla data di scadenza indicata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in PET/PE/alluminio/PE
Astuccio da 6 o da 12 bustine da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A - Via San Martino, 12 – Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 bustine AIC n. 023834132
12 bustine AIC n. 023834144

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2021

6 bustine Prezzo a discrezione - Classe C (nn) – OTC

12 bustine Prezzo a discrezione - Classe C bis – OTC