

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluifort 1,35 g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a 1,35 g di carbocisteina sale di lisina

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, aspartame.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

La polvere si scioglie rapidamente in acqua calda producendo una soluzione di color ambrato che rilascia un caratteristico aroma balsamico di mentolo, eucalipto e miele.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: una bustina 2-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

In considerazione delle caratteristiche farmacocinetiche e dell'elevata tollerabilità, la posologia raccomandata può essere mantenuta anche in pazienti con insufficienza renale ed epatica.

Modo di somministrazione

Solo per uso orale.

Sciogliere il contenuto della busta secondo le istruzioni indicate nel paragrafo 6.6.

Il farmaco può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Durata della terapia

Carbocisteina sale di lisina monoidrato può essere impiegata anche per periodi prolungati. Tuttavia, se dopo 2 settimane di trattamento i sintomi non si risolvono, si consiglia di consultare un medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non sono noti fenomeni di tolleranza o dipendenza.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Fluifort 1,35 g polvere per soluzione orale contiene 2,027 g di saccarosio per dose. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Fluifort 1,35 g polvere per soluzione orale contiene una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

Fluifort 1,35 g polvere per soluzione orale non contiene glutine; pertanto il medicinale può essere somministrato ai pazienti affetti da celiachia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

In studi clinici controllati non sono state evidenziate interazioni con i farmaci impiegati più comunemente nel trattamento delle affezioni delle vie aeree superiori e 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 negli animali, Fluifort non deve essere somministrato in gravidanza (si veda il paragrafo 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 (si veda il paragrafo 4.3).

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

Non sono stati citati né si possono presumere effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Fluifort, classificati per sistemi e organi (SOC), sono i seguenti:

Patologie della cute, del tessuto sottocutaneo: rash cutaneo, orticaria, eritema, esantema, esantema/eritema bolloso, prurito, angioedema, dermatite.

Patologie gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

Patologie del sistema nervoso: vertigini.

Patologie vascolari: rossore.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

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

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 indurre il vomito ed eventualmente di eseguire una 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

La carbocisteina sale di lisina monoidrato ristabilisce in modo dose-dipendente la viscosità e l'elasticità delle secrezioni mucose a livello delle vie aeree superiori e inferiori. 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, la carbocisteina sale di lisina monoidrato stimola la secrezione di ioni cloro nell'epitelio delle vie aeree: tale fenomeno è 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.

La 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.

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

La carbocisteina sale di lisina monoidrato inoltre migliora la clearance mucociliare e migliora la diffusibilità degli antibiotici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La 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, la carbocisteina sale di lisina monoidrato si fissa in modo specifico al tessuto broncopulmonare. Nel muco il farmaco raggiunge concentrazioni medie di 3,5 µg/ml, con un tempo di dimezzamento di circa 1,8 ore (dose di 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, 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 la carbocisteina sale di lisina monoidrato non interferisce sulla fertilità o riproduzione né sullo sviluppo embriofetale, 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 e in vivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Aspartame
Silice colloidale
Aroma mentolo
Aroma eucalipto
Aroma miele
Caramello
Curcumina

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Due anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine di carta/alluminio/PE
Confezione da 12 x 4,7 g bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Subito dopo l'apertura, sciogliere il contenuto della bustina in 200 mL di acqua calda, non bollente. Mescolare con un cucchiaino finché la polvere non sarà disciolta (per almeno 15 secondi). Se si desidera, dolcificare con zucchero e bere non appena la soluzione si sarà raffreddata alla temperatura desiderata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 023834157 "1,35 g polvere per soluzione orale" 12 bustine da 4,7g in CARTA/Al/PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 dicembre 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2018