

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUZIONE SCHOUUM soluzione orale

SOLUZIONE SCHOUUM FORTE soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Sol. Schouum

Sol. Schouum Forte

Principi attivi:

Fumaria estratto idroalcolico (*Fumaria officinalis L., herba cum floribus*)

(titolo in protopina non meno di 0,02%)	0,0104 g	0,0229 g
---	----------	----------

Ononide estratto idroalcolico (*Ononis spinosa L., radix*)

(titolo in formononetina non meno di 0,005%)	0,0120 g	0,0264 g
--	----------	----------

Piscidia estratto idroalcolico (*Piscidia erythrina L., cortex ex radicibus*)

(titolo in jamaicina non meno di 0,005%)	0,0016 g	0,0035 g
--	----------	----------

Glicerolo	10,70 g	23,540 g
-----------	---------	----------

Eccipienti con effetti noti: miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcool etilico, fruttosio e propilene glicole (E 1520) (contenuto nell'eccipiente menta essenza solubile).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante negli stati spastici e dolorosi delle vie biliari e delle vie urinarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non superare le dosi consigliate.

Soluzione Schouum

Adulti: tre cucchiaini (da tavola) e mezzo (50 ml di soluzione pari a 50 g), 4-6 volte al giorno

Bambini: 1 cucchiaino (da tavola) e mezzo (25 ml di soluzione pari a 25 g), 1-2 volte al giorno

La dose va assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Soluzione Schouum Forte

Adulti: 2 cucchiaini da tavola (30 ml di soluzione pari a 30 g), 4-6 volte al giorno

Bambini: 1 cucchiaino da tavola (15 ml di soluzione pari a 15 g), 1-2 volte al giorno

La dose va diluita con altrettanta acqua e assunta preferibilmente lontano dai pasti.

Popolazione pediatrica

A causa del contenuto di alcool etilico, il prodotto non deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni.

Per i bambini di età compresa tra 2 e 6 anni, la durata di trattamento non deve essere superiore ad una settimana.

Se i sintomi persistono o peggiorano durante l'uso del medicinale, deve essere consultato il medico o il farmacista.

4.3 Controindicazioni

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

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

Condizione in cui è raccomandata una ridotta assunzione di liquidi (gravi patologie cardiache o renali).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La presenza di precipitato fioccoso non indica alterazione del prodotto.

A causa della possibile stimolazione della secrezione biliare, Soluzione Schoum non è consigliata in caso di ostruzione del dotto biliare, colangite, malattie del fegato, calcoli biliari e qualsiasi altra malattia biliare.

Deve essere prestata attenzione in caso di utilizzo in presenza di edema dovuto a funzione cardiaca o renale compromessa e disidratazione.

Per garantire un aumento della quantità di urina è necessario un adeguato apporto di liquidi durante il trattamento.

Se durante l'uso del medicinale i disturbi del tratto urinario peggiorano e si verificano sintomi come febbre, disuria, spasmi o sangue nelle urine, è necessario consultare un medico o uno specialista sanitario qualificato.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono propilene glicole.

Soluzione Schoum contiene 8 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 4 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,16 mg propilene glicole /g, mentre Soluzione Schoum Forte contiene 10,5 mg di propilene glicole per dose per gli adulti e 5,25 mg di propilene glicole per dose per i bambini, equivalente a 0,35 mg propilene glicole /g.

Soluzione Schoum contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 405 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per gli adulti (50 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 4 ml di vino o 9 ml di birra.

Soluzione Schoum Forte contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 202 mg di alcol etilico (etanolo) per ogni singola dose per i bambini (25 g). La quantità in volume di Soluzione Schoum è equivalente a meno di 2 ml di vino o 5 ml di birra.

La quantità di alcol in questi medicinali non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

La co-somministrazione con medicinali contenenti glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini con attività metabolica bassa o immatura.

Il contenuto di alcol etilico e glicole propilenico deve esser tenuto in considerazione nei pazienti con dipendenza da alcol.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono fruttosio.

Soluzione Schoum contiene 75 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 37,5 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 15 mg fruttosio/g, mentre Soluzione Schoum Forte contiene 99 mg di fruttosio per dose per gli adulti e 50 mg di fruttosio per dose per i bambini, equivalenti a 3,3 mg fruttosio/g.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono esteri dell'acido p-idrossibenzoico. Possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La presenza di alcol etilico può alterare gli effetti di altri medicinali.

La contemporanea assunzione di bevande alcoliche e di altri medicinali contenenti alcool etilico deve essere evitata (vedere paragrafo 4.4.).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati di sicurezza dei principi attivi di Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte sull'uso in gravidanza e in allattamento sono limitati. Inoltre, Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte contengono alcool etilico. Pertanto non ne è raccomandato l'uso durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

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

Soluzione Schoum e Soluzione Schoum forte contengono alcol etilico (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Si sconsiglia la contemporanea assunzione di bevande alcoliche durante la somministrazione di Soluzione Schoum e Soluzione Schoum Forte.

4.8 Effetti indesiderati

Dalla sorveglianza post-marketing sono stati segnalati i seguenti eventi avversi. Le reazioni avverse sono elencate in base alla frequenza assoluta. Le frequenze sono definite come molto comune ($\geq$

1/10), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$) o non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso	
Non nota	Cefalea
Patologie dell'occhio	
Non nota	Aumento della pressione intraoculare
Patologie gastrointestinali	
Non nota	Disturbi gastrointestinali
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non nota	Rossore, edema

In relazione all'utilizzo di *Fumaria officinalis* come monocomponente è stato riportato un caso isolato di epatite.

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

Sindromi da sovradosaggio: tremori, intorpidimento, sudorazione, salivazione (relativi alla piscidia come monocomponente). In caso di ingestione accidentale di dosi massicce di farmaco, istituire le idonee misure sintomatiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Altri urologici associazioni varie; codice ATC: G04BX99.

La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte, a base di principi attivi contenuti negli estratti delle piante medicinali *Fumaria officinalis*, *Ononis spinosa* e *Piscidia erythrina*, agiscono quali antispastici e decongestionanti a livello epato-biliare, urinario, intestinale e uterino. La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte sono inoltre dotate di una azione normalizzatrice del flusso biliare e possiedono attività diuretica e ipouricemizzante. In particolare la sua attività deriva dal sinergismo delle azioni dei singoli principi attivi.

Fumaria officinalis: è dotata di attività normalizzatrice della secrezione biliare di tipo anfocoleretico, grazie alla quale la coleresi viene aumentata quando è inferiore alla norma, diminuita quando è

eccessiva e lasciata invariata quando è normale. La Fumaria esplica inoltre un'attività spasmolitica attraverso un'azione diretta sulla muscolatura liscia, nonché un'azione antiserotoninica a livello dell'utero e dell'apparato gastro-intestinale.

Ononis spinosa: la sua azione farmacologica consiste in una notevole attività diuretica, con aumento della eliminazione urinaria di cloro e di azoto ureico.

Piscidia erythrina: esercita un'intensa e prolungata azione antispastica, senza modificazioni del tono muscolare, a livello dell'utero e del tratto intestinale.

La Piscidia esercita inoltre un effetto sedativo sul SNC ed un'azione analgesico-antiinfiammatoria.

Glicerolo: esplica un'azione antiedemigena e leggermente diuretica in quanto aumenta la pressione osmotica del sangue, favorendo il riassorbimento dei liquidi interstiziali e la loro eliminazione renale.

Il glicerolo entra nel ciclo metabolico lipidico e glucidico con sintesi finale di composti fosforati ad alto livello energetico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte non provocano mortalità né inducono reazioni di intolleranza nel topo, nel ratto e nel coniglio, dopo somministrazioni ripetute orali fino a 40 ml/kg/die.

La Soluzione Schoum Forte non determina sintomatologia tossica nel cane e nel ratto, dopo somministrazioni ripetute orali fino a 20 ml/kg/die; non inducono alterazioni a carico degli apparati cardiovascolare e respiratorio, nel gatto, dopo trattamenti unici per sonda endoduodenale fino a 20 ml/kg.

La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte non influenzano il funzionamento della sfera riproduttiva nel ratto e nel coniglio, dopo trattamenti orali protratti fino a 20 ml/kg/die.

La Soluzione Schoum e la Soluzione Schoum Forte risultano prive di azione mutagenica, con e senza metabolizzazione, sui procarioti e sugli eucarioti, e non interferiscono con il DNA di cellule umane diploidi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Miscela di esteri dell'acido p-idrossibenzoico, alcool etilico, fruttosio, isoamile acetato, menta essenza solubile (contenente propilene glicole (E 1520)), E 104, sodio deidroacetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro neutro di tipo III; tappo con sottotappo rivestito in alluminio.

Soluzione Schoum: Flacone da 550 g
Soluzione Schoum Forte: Flacone da 250 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Soluzione Schoum: Flacone da 550 g AIC 004975013
Soluzione Schoum Forte: Flacone da 250 g AIC 004975025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Soluzione Schoum, Flacone da 550 g
Data della prima autorizzazione: 08.06.1951
Data ultimo rinnovo: 31.05.2010
Soluzione Schoum Forte, Flacone da 250 g
Data della prima autorizzazione: 29.07.1961
Data ultimo rinnovo: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO