

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tiocalmina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi: potassio solfoguaiacolato 1,2 g; dropropizina 0,1 g

Eccipiente con effetto noto: saccarosio, etanolo e p-idrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico nelle tossi di qualunque natura, tosse irritativa e tosse del fumatore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini: 1 cucchiaino 2 volte al giorno

Adulti: 1 cucchiaino da 2 a 4 volte al giorno

Modo di somministrazione

Da assumere tal quale o diluito nella bevanda preferita (calda o fredda) preferibilmente lontano dai pasti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza
- Diabete.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Questo medicinale contiene saccarosio: pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Una dose (1 cucchiaino) di questo medicinale somministrato a un bambino di età pari o superiore a 2 anni (12 kg) comporterebbe un'esposizione a 346 mg / kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 4,8 mg / 100 ml.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

A titolo cautelativo si sconsiglia l'uso del prodotto durante l'allattamento.

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

Il prodotto può causare spossatezza e sonnolenza, pertanto deve essere posta particolare attenzione nella guida di veicoli e nella manovra di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente segnalati nausea e altri lievi disturbi gastrointestinali.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TIOCALMINA contiene due principi attivi di cui uno, la dropropizina agisce sulla tosse non produttiva e l'altro, il solfoguaiacolato agisce sulla tosse produttiva.

La dropropizina è una molecola dotata di attività antitussiva a livello periferico ed è quindi sprovvista di effetti secondari centrali di tipo sedativo.

Agisce interrompendo il riflesso tussigeno a livello dei recettori situati sulla mucosa tracheo-bronchiale, là dove interviene la stimolazione irritativa.

Il Potassio solfoguaiacolato esplica azione balsamica; esso viene escreto a livello dell'albero respiratorio e produce dapprima una facilitata espettorazione, quindi una diminuzione della secrezione bronchiale e della tosse.

La rarità di manifestazioni collaterali di entrambi i principi attivi ne consiglia l'uso anche in campo pediatrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Potassio solfoguaiacolato, assorbito per via orale, viene eliminato attraverso la mucosa bronchiale e per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per la dropropizina:

La DL₅₀ nel ratto è di 200 mg/kg per e.v. e di 650 mg/kg per os.

La somministrazione di dosi prolungate corrispondenti a 30 mg/kg nel ratto albino è stata molto ben tollerata, senza rivelare caduta di emoglobina, danni ai parenchimi o ad altre funzioni vitali.

Per il potassio solfoguaiacolato:

DL₅₀ intraperitoneale nel topo: 1800 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gli eccipienti sono: saccarosio, etanolo, aroma essenza arancio dolce, acido citrico monoidrato, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo: flacone in vetro ambrato con tappo child-proof – contenuto 200 g

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polifarma Benessere S.r.l. Via del Poggio Laurentino, 2 – 00144 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sciroppo g. 200 AIC N. 008883035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22/01/1988

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: