

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Coryfin 6,5 mg + 18 mg pastiglie Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg pastiglie
Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Coryfin 6,5 mg + 18 mg pastiglie

principi attivi:

mentolo etilglicolato 6,5 mg

sodio ascorbato 18,0 mg pari a 16 mg di acido ascorbico (vitamina C)

Eccipienti con effetti noti: glucosio 0,9 g , saccarosio 1,1 g.

Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg pastiglie principi attivi:

mentolo etilglicolato 2,8 mg

sodio ascorbato 16,8 mg pari a 15 mg di acido ascorbico (vitamina C)

Eccipienti con effetti noti: glucosio 0,9 g, saccarosio 1,1 g.

Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg pastiglie principi attivi:

mentolo etilglicolato 6,5 mg

sodio ascorbato 112,5 mg pari a 100 mg di acido ascorbico (vitamina C)

Eccipienti con effetti noti: glucosio 0,8 g, saccarosio 1 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomatico nel trattamento della tosse e della raucedine.

Coryfin allevia l'irritazione locale e riduce il catarro, anche nei fumatori.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Coryfin 6,5 mg + 18 mg e Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg: Una pastiglia ogni 1-2 ore, fino ad un massimo di 8 pastiglie al giorno.

Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg :

Una pastiglia ogni 2-3 ore, fino ad un massimo di 6 pastiglie al giorno.

Popolazione pediatrica

Nei bambini sopra i 30 mesi dosi dimezzate.

Non superare le dosi indicate.
La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Bambini fino a 30 mesi di età.
Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).
Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Coryfin contiene glucosio.

I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

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

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Coryfin non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di mentolo in donne in gravidanza. Coryfin non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di mentolo nel latte materno. Coryfin non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nei rari casi di effetti sensibilizzanti o irritanti, sospendere l'uso ed istituire una terapia idonea.

Popolazione pediatrica

A causa della presenza di mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti effetti di sovradosaggio.

Popolazione pediatrica

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento. Espettoranti.
Codice ATC: R05CA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Il mentolo etilglicolato è un derivato particolarmente attivo del mentolo, con proprietà balsamico-emollienti.

L'acido ascorbico, o vitamina C, interviene attivamente nei processi ossidoriduttivi cellulari: non esiste pertanto tessuto dell'organismo che non sia interessato da questa vitamina idrosolubile.

Efficacia e sicurezza clinica

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido ascorbico, o vitamina C, è una vitamina idrosolubile, che viene assorbita dal tratto gastro-enterico.

Distribuzione

L'acido ascorbico si distribuisce largamente nei tessuti. La sua concentrazione è più elevata nei leucociti e nelle piastrine che negli eritrociti o nel plasma.

Eliminazione

L'acido ascorbico in eccesso è rapidamente eliminato con le urine, determinando generalmente una leggera diuresi. Non esiste quindi pericolo di accumulo.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

//

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Una pastiglia di Coryfin 6,5 mg + 18 mg contiene: aroma di mentolo-eucaliptolo, acido citrico, **saccarosio, glucosio**.

Una pastiglia di Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg contiene: mentolo, acido citrico, essenza di limone, **saccarosio, glucosio**.

Una pastiglia di Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg contiene: mentolo, aroma di mandarino, acido citrico, **saccarosio, glucosio**.

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3 **Periodo di validità**

5 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Coryfin 6,5 mg + 18 mg si presenta in una scatola contenente 24 pastiglie in blister PVC-PVDC-AL.

Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg si presenta in una scatola contenente 24 pastiglie in blister PVC-PVDC-AL.

Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg si presenta in una scatola contenente 24 pastiglie in blister PVC-PVDC-AL.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico SIT - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

8. **NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Coryfin 6,5 mg + 18 mg - 24 pastiglie A.I.C. n. 012377026

Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg - 24 pastiglie A.I.C. n. 012377089

Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg - 24 pastiglie A.I.C. n. 012377053

9.	DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/	RINNOVO
	DELL'AUTORIZZAZIONE	

Coryfin 6,5 mg + 18 mg - 24 pastiglie:
Data della prima autorizzazione: 25/06/1981
Data del rinnovo più recente: 01/06/10

Coryfin 2,8 mg + 16,8 mg - 24 pastiglie:
Data della prima autorizzazione: 25/06/1981
Data del rinnovo più recente: 01/06/10

Coryfin 6,5 mg + 112,5 mg - 24 pastiglie:
Data della prima autorizzazione: 25/06/1981
Data del rinnovo più recente: 01/06/10

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del