

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISOMUCIL tosse mucolitico 750 mg/15 ml sciroppo con zucchero
LISOMUCIL tosse mucolitico 750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sciroppo contiene:

Principio attivo:

carbocisteina 50 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Sciroppo con zucchero: saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), elisir aromatico (etanolo 82%),

Sciroppo senza zucchero: metile paraidrossibenzoato, sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sintomatica delle affezioni dell'apparato respiratorio accompagnate da tosse e catarro nell'adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia raccomandata è la seguente:

1 misurino dosatore o 1 cucchiaino (15 ml di prodotto pari a 750 mg di carbocisteina) 3 volte al giorno con un intervallo di 8 ore tra un'assunzione e l'altra.

La durata massima raccomandata di trattamento è di 5 giorni. Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcera attiva gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento.

Bambini e adolescenti.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'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, i pazienti devono 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 epiteliale, 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).

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero contiene 6 g di saccarosio per 15 ml di sciroppo (1 misurino dosatore o 1 cucchiaino). I pazienti affetti da rari problemi ereditari 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.

L'eccipiente elisir aromatico di Lisomucil tosse mucolitico sciroppo con zucchero contiene 200 mg di alcool etilico (etanolo) per dose di 15 ml (un misurino dosatore o un cucchiaino) che è equivalente a 4 mg/kg per dose di 15 ml di sciroppo. La quantità di alcool etilico in 15 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 5 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai tests antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero e LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero contengono metile para-idrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero contiene 90 mg di sodio per dose da 15 ml (1 cucchiaino) e 270 mg di sodio per la dose di 3 cucchiaini al giorno equivalente rispettivamente a 4,5% e a 13,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 15 ml di dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note, allo stato attuale delle conoscenze, incompatibilità né tra la somministrazione della carbocisteina e i più comuni farmaci di impiego nella terapia delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori, né con alimenti o test di laboratorio.

4.6 Gravidanza e allattamento

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3). Non sono disponibili dati clinici.

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

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo non altera la capacità di guidare veicolare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente classificazione della frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

frequenza non nota: reazione anafilattica eruzioni cutanee allergiche, eruzione fissa da farmaci.

Patologie gastrointestinali:

molto comune: diarrea, nausea e dolore addominale superiore

frequenza non nota: fastidio epigastrico vomito e sanguinamento gastrointestinale (In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

frequenza non nota: Dermatite bollosa, sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea, eruzione cutanea. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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 dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: apparato respiratorio, mucolitici, codice ATC: R05CB03.

La molecola della carbocisteina si caratterizza, dal punto di vista chimico, per la presenza dello zolfo bloccato e perciò per l'assenza del gruppo sulfidrilico labile caratteristico dei derivati della cisteina ad attività mucolitica diretta.

Essa esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore.

Lo studio delle caratteristiche farmacologiche della carbocisteina, nell'animale e nell'uomo, ha dimostrato che essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso. Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modifica quali-quantitativa del muco tipico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, ricco in mucine neutre e povero in sialomucine, aumentando sensibilmente la quota di queste ultime. È inoltre dimostrato che la carbocisteina favorisce la riduzione del processo flogistico locale e dell'iperplasia e dell'ipertrofia delle strutture mucosecarnenti della mucosa. Ciò è possibile grazie all'azione inibitoria sulle bradichinine svolta dall'acido sialico, costituente fondamentale delle sialomucine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina è rapidamente e completamente assorbita per via orale, raggiungendo il picco ematico entro le 2 ore dalla sua somministrazione. Essa si fissa in modo elettivo a livello polmonare, dove la sua concentrazione è sei volte quella plasmatica e rimane tale dalla 3^a alla 24^a ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata per via renale per la maggior parte immodificata, ed in parte come acido tiodiglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati negli animali trattati. Analogamente, ricerche di teratogenesi condotte su tre specie animali (topo, ratto e coniglio), non

hanno evidenziato anomalie di formazione.

Gli studi di tossicità peri- e post-natali, nel ratto, hanno dimostrato che la carbocisteina non interferisce né sullo sviluppo embriofetale né su quello post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero:

saccarosio, metile paraidrossibenzoato, polvere di caramello, elisir aromatico (etanolo 82%), essenza di cannella, sodio idrossido, acqua depurata.

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo senza zucchero:

glicerolo, idrossietilcellulosa, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato sodico, polvere di caramello, aromatizzante, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero: 3 anni.

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo senza zucchero: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo senza zucchero: questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio in cartone litografato contenente un flacone in vetro da 200 ml con chiusura a prova di bambino, foglio illustrativo e misurino dosatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero: A.I.C. n. 023185059

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo senza zucchero: A.I.C. n. 023185097

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo con zucchero

Data della prima autorizzazione: 13 Marzo 1975.

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010.

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo senza zucchero

Data della prima autorizzazione: 12 Maggio 1999.

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo con zucchero
LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sciroppo contiene:

Principio attivo:

carbocisteina 20 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Sciroppo con zucchero: saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), e rosso cocciniglia A (E124)

Sciroppo senza zucchero: maltitolo liquido, metile paraidrossibenzoato (E218), sodio e rosso cocciniglia A (E124).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero

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

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero

Mucolitico e fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio, in particolare in caso di diete a basso contenuto di glucidi, normocaloriche o ipocaloriche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, può essere adottato il seguente schema posologico:

- oltre i 5 anni: 1 cucchiaino dosatore, 2 - 3 volte al giorno.
- tra i 2 e i 5 anni: ½ - 1 cucchiaino dosatore, 2 volte al giorno.

Queste dosi possono essere aumentate secondo prescrizione medica.

La durata massima raccomandata di trattamento è di 5 giorni. Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcera attiva gastroduodenale.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

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 epiteliale, 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).

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero contiene 3,5 g di saccarosio per 5 ml di sciroppo (1 cucchiaino). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralosio, non devono assumere questo medicinale.

La posologia giornaliera di 3 cucchiaini al giorno (pari a 15 ml di sciroppo) fornisce 10,5 g di saccarosio, mentre la posologia di 2 cucchiaini al giorno (pari a 10 ml di sciroppo) fornisce 7 g di saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero contiene maltitolo liquido. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Il maltitolo liquido contenuto nello sciroppo non favorisce l'insorgenza della carie.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero e LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero contiene rosso cocciniglia A (E 124) che può causare reazioni allergiche.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero e LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero contiene metile paraidrossibenzoato (E218) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero contiene 13,4 mg di sodio per dose da 5 ml (1 cucchiaino). La posologia giornaliera di 3 cucchiaini al giorno (pari a 15 ml di sciroppo) fornisce 40 mg di sodio, mentre la posologia di 2 cucchiaini (pari a 10 ml di sciroppo) fornisce 26,8 mg di sodio equivalente rispettivamente a 2% e a 1,34 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sciroppo (1 cucchiaino), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note, allo stato attuale delle conoscenze, incompatibilità né tra la somministrazione della carbocisteina e i più comuni farmaci di impiego nella terapia delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori, né con alimenti o test di laboratorio.

4.6 Gravidanza ed allattamento

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3). Non sono disponibili dati clinici.

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

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente classificazione della frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

frequenza non nota: reazione anafilattica, eruzioni cutanee allergiche, eruzione fissa da farmaci.

Patologie gastrointestinali:

molto comune: diarrea, nausea e dolore addominale superiore;

frequenza non nota: fastidio epigastrico vomito e sanguinamento gastrointestinale (In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

frequenza non nota: Dermatite bollosa, sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea eruzione cutanea. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

frequenza non nota: ostruzione bronchiale. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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 dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: apparato respiratorio, mucolitici, codice ATC: R05CB03.

La molecola della carbocisteina si caratterizza, dal punto di vista chimico, per la presenza dello zolfo bloccato e perciò per l'assenza del gruppo sulfidrilico labile caratteristico dei derivati della cisteina ad attività mucolitica diretta.

Essa esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore.

Lo studio delle caratteristiche farmacologiche della carbocisteina, nell'animale e nell'uomo, ha dimostrato che essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso. Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modifica quali-quantitativa del muco tipico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, ricco in mucine neutre e povero in sialomucine, aumentando sensibilmente la quota di queste ultime. È inoltre dimostrato che la carbocisteina favorisce la riduzione del processo flogistico locale e dell'iperplasia e dell'ipertrofia delle strutture mucosecarnenti della

mucosa. Ciò è possibile grazie all'azione inibitoria sulle bradichinine svolta dall'acido sialico, costituente fondamentale delle sialomucine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina è rapidamente e completamente assorbita per via orale, raggiungendo il picco ematico entro le 2 ore dalla sua somministrazione. Essa si fissa in modo elettivo a livello polmonare, dove la sua concentrazione è sei volte quella plasmatica e rimane tale dalla 3^a alla 24^a ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata per via renale per la maggior parte imm modificata, ed in parte come acido tioidiglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati negli animali trattati.

Analogamente, ricerche di teratogenesi condotte su tre specie animali (topo, ratto e coniglio), non hanno evidenziato anomalie di formazione.

Gli studi di tossicità peri e post-natali, nel ratto, hanno dimostrato che la carbocisteina non interferisce né sullo sviluppo embrionale né su quello post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero

Saccarosio, metile paraidrossibenzoato, vanillina, rosso cocciniglia A (E124), aroma lampone, aroma ciliegia, sodio idrossido, acqua depurata.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero

Idrossietilcellulosa, saccarina sodica, maltitolo liquido, metile paraidrossibenzoato sodico, rosso cocciniglia A (E124), aroma ciliegia-lampone, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero: 3 anni.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero

astuccio in cartone litografato contenente un flacone in vetro da 200 ml dotato di chiusura a prova di bambino e foglio illustrativo.

Alla confezione è annesso un cucchiaino dosatore con tacche corrispondenti a 2,5 ml e 5 ml.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero

astuccio in cartone litografato contenente un flacone in vetro da 125 ml dotato di chiusura a prova di bambino e foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERI DELLE'AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero: A.I.C. n. 023185061

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero: A.I.C. n. 023185109

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo con zucchero

Data della prima autorizzazione: 13 Marzo 1975

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO sciroppo senza zucchero

Data della prima autorizzazione: 29 Luglio 1999

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISOMUCIL tosse mucolitico 1,5 g compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

carbocisteina 1,5 g.

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo (E420) e sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, può essere adottato il seguente schema posologico:

2 compresse effervescenti al giorno (una al mattino ed una alla sera) nella fase acuta, da ridurre successivamente ad 1 compressa effervescente al giorno.

La durata massima raccomandata di trattamento è di 5 giorni. Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

Sciogliere il contenuto di una compressa in mezzo bicchiere di acqua non gasata.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1;
- Ulcera attiva gastroduodenale;
- gravidanza ed allattamento;
- bambini e adolescenti

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'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, i pazienti devono 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 epiteliale, 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).

LISOMUCIL tosse mucolitico contiene 380 mg di sorbitolo per compressa effervescente e 760 mg di sorbitolo per la dose di 2 compresse effervescenti al giorno equivalente rispettivamente a 7,6 mg/kg/giorno e a 15,2 mg/kg/giorno.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

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

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

LISOMUCIL tosse mucolitico contiene 317,4 mg di sodio per compressa effervescente e 634,8 mg di sodio per la dose di 2 compresse effervescenti al giorno equivalente rispettivamente a 15,87% e a 31,74 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state osservate interazioni con altri farmaci frequentemente impiegati contemporaneamente

4.6 Gravidanza e allattamento

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3). Non sono disponibili dati clinici.

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

LISOMUCIL tosse mucolitico sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente classificazione della frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: gastralgia, fastidio epigastrico, nausea e diarrea, vomito e sanguinamento gastrointestinale (in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea). In tali casi si consiglia di ridurre la posologia.

Disturbi del Sistema immunitario

Frequenza non nota: eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eruzione fissa da farmaci. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: Dermatite bollosa, Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea.

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 dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: apparato respiratorio, mucolitici, codice ATC: R05CB03.

La molecola della carbocisteina si caratterizza, dal punto di vista chimico, per la presenza dello zolfo bloccato e perciò per l'assenza del gruppo sulfidrilico labile caratteristico dei derivati della cisteina ad attività mucolitica diretta.

Essa esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore.

Lo studio delle caratteristiche farmacologiche della carbocisteina, nell'animale e nell'uomo, ha dimostrato che essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso.

Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modifica quali-quantitativa del muco tipico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, ricco in mucine neutre e povero in sialomucine, aumentando sensibilmente la quota di queste ultime.

È inoltre dimostrato che la carbocisteina favorisce la riduzione del processo flogistico locale e dell'iperplasia e dell'ipertrofia delle strutture mucosecarnenti della mucosa.

Ciò è possibile grazie all'azione inibitoria sulle bradichinine svolta dall'acido sialico, costituente fondamentale delle sialomucine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina è rapidamente e completamente assorbita per via orale, raggiungendo il picco ematico entro le 2 ore dalla sua somministrazione. Essa si fissa in modo elettivo a livello polmonare, dove la sua concentrazione è sei volte quella plasmatica e rimane tale dalla 3^a alla 24^a ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata per via renale per la maggior parte imm modificata, ed in parte come acido tioidiglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati negli animali trattati.

Analogamente, ricerche di teratogenesi condotte su tre specie animali (topo, ratto e coniglio), non hanno evidenziato anomalie di formazione.

Gli studi di tossicità peri- e post-natali, nel ratto, hanno dimostrato che la carbocisteina non interferisce né sullo sviluppo embrionico né su quello post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

LISOMUCIL tosse mucolitico 1,5 g compresse effervescenti: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, sorbitolo (E420), sodio carbonato anidro, acesulfame potassico, aroma limone, aroma arancia, polisorbato 20, simeticone emulsione.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

LISOMUCIL tosse mucolitico 1,5 g compresse effervescenti: 3 anni.

Dopo la prima apertura: 1 mese.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

LISOMUCIL tosse mucolitico 1,5 g compresse effervescenti: conservare a temperatura inferiore a 30°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un tubo di polipropilene chiuso con un tappo di polietilene, riempito con gel di silice come dissecante contiene 20 compresse effervescenti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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

LISOMUCIL tosse mucolitico 1,5 g compresse effervescenti: A.I.C. n. 023185123

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 Novembre 2012

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO 1,5 g granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principio attivo:

carbocisteina 1,5 g.

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo (E 420), saccarosio monopalmitato, aspartame (E 951).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, può essere adottato il seguente schema posologico:

2 bustine al giorno (una al mattino ed una alla sera) nella fase acuta, da ridurre successivamente ad una bustina a giudizio del medico.

La durata massima raccomandata di trattamento è di 5 giorni. Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua non gasata.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza ed allattamento.

Bambini e adolescenti.

L'uso di LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO 1,5 g granulato è controindicato nei pazienti con fenilchetonuria a causa della presenza di aspartame nella formulazione (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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, i pazienti devono 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 epiteliale, 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).

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO granulato contiene 429,7 mg di sorbitolo per bustina e 859,4 mg di sorbitolo per la dose di 2 bustine al giorno equivalente rispettivamente a 8,59 mg/kg/giorno e a 17,19 mg/kg/giorno. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

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

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO granulato contiene saccarosio. I 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.

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO granulato contiene 10 mg di aspartame per bustina. Aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono note, allo stato attuale delle conoscenze, incompatibilità né tra la somministrazione della carbocisteina e i più comuni farmaci di impiego nella terapia delle affezioni delle vie aeree superiori ed inferiori, né con alimenti o test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3). Non sono disponibili dati clinici.

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

LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente classificazione della frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

frequenza non nota: reazione anafilattica, eruzioni cutanee allergiche, eruzione fissa da farmaci.

Patologie gastrointestinali:

molto comune: diarrea, nausea e dolore addominale superiore.

frequenza non nota: fastidio epigastrico, vomito e sanguinamento gastrointestinale (In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

frequenza non nota: Dermatite bollosa, sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, eruzione tossica cutanea, eruzione cutanea. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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 dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: apparato respiratorio, mucolitici, codice ATC: R05CB03.

La molecola della carbocisteina si caratterizza, dal punto di vista chimico, per la presenza dello zolfo bloccato e perciò per l'assenza del gruppo sulfidrilico labile caratteristico dei derivati della cisteina ad attività mucolitica diretta.

Essa esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore.

Lo studio delle caratteristiche farmacologiche della carbocisteina, nell'animale e nell'uomo, ha dimostrato che essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso. Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modifica quali-quantitativa del muco tipico della broncopneumopatia cronica ostruttiva, ricco in mucine neutre e povero in sialomucine, aumentando sensibilmente la quota di queste ultime. E' inoltre dimostrato che la carbocisteina favorisce la riduzione del processo flogistico locale e dell'iperplasia e dell'ipertrofia delle strutture mucosecarnenti della mucosa. Ciò è possibile grazie all'azione inibitoria sulle bradichinine svolta dall'acido sialico, costituente fondamentale delle sialomucine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina è rapidamente e completamente assorbita per via orale, raggiungendo il picco ematico entro le 2 ore dalla sua somministrazione. Essa si fissa in modo elettivo a livello polmonare, dove la sua concentrazione è sei volte quella plasmatica e rimane tale dalla 3^a alla 24^a ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata per via renale per la maggior parte imm modificata, ed in parte come acido tioidiglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati negli animali trattati. Analogamente, ricerche di teratogenesi condotte su tre specie animali (topo, ratto e coniglio), non hanno evidenziato anomalie di formazione.

Gli studi di tossicità peri- e post-natali, nel ratto, hanno dimostrato che la carbocisteina non interferisce né sullo sviluppo embrionfetale né su quello post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo (E420), saccarosio monopalmitato, aroma di mandarino, ipromellosa 3 cp, aspartame(E951), colorante giallo arancio S.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 20 bustine di carta/alluminio/politene e foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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

A.I.C. n. 023185073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 6 Luglio 1985

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO