

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

2. COMPOSIZIONE

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo

100 ml contengono:

Principio Attivo: carbocisteina 2 g

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio

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

MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

100 ml contengono:

Principio Attivo: carbocisteina 5 g

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo

Bambini: dai 2 ai 5 anni 1 cucchiaino 2-3 volte al giorno
oltre i 5 anni 1 cucchiaino 3-4 volte al giorno in rapporto all'età.

Queste dosi possono essere aumentate secondo prescrizione del medico.

MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

Adulti: 2 o 3 cucchiaini al giorno.

Queste dosi possono essere aumentate secondo prescrizione del medico.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcere gastro-duodenali.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

MUCOCIS Bambini 20mg/ml sciroppo

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono essere quindi usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Il prodotto contiene saccarosio: tenere presente in caso di diabete o di diete ipocaloriche. 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.

Il prodotto contiene metile para-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche, generalmente ritardate.

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

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 gastrointestinali 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 dell'epitelio, 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 esempio medicinali antimuscarinici) non è raccomandato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Allo stato attuale delle conoscenze non sono note.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Poiché la carbocisteina non altera il normale stato di veglia, non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

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).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario:						Reazione anafilattica, eritema fisso da farmaco, eruzione cutanea allergica
Patologie gastrointestinali	Diarrea, nausea e dolore addominale superiore					Fastidio epigastrico, vomito e sanguinamento gastrointestinale

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

					e
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					sindrome di Steven-Johnson, dermatite bullosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, eruzione cutanea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					Ostruzione bronchiale
Patologie dell'orecchio e del labirinto					Vertigini

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Formattato: Car. predefinito paragrafo

4.9 Sovradosaggio

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Nel caso di sovradosaggio provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: MUCOLITICO

Codice ATC: R05CB03

La carbocisteina esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore, poiché possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso; tale attività viene espressa con la attivazione delle sialiltransferasi contenute nelle cellule sierose della mucosa bronchiale. Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modificazione qualitativa 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 della iperplasia e della ipertrofia delle strutture mucosecretive della mucosa e del processo flogistico locale, grazie alla azione inibitrice sulle bradichinine svolta dall'acido sialico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina viene 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 (rapporto tessutale/plasmatico=6) e rimane tale dalla terza alla ventiquattresima ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata attraverso l'emuntorio renale, per la maggior parte immodificata, per il resto come acido tioglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta (DL₅₀ in mg/Kg: topo e.v.=2.711; topo i.p.=2.200; topo p.o.=9.878; ratto e.v.=2.610; ratto i.p.=2.067; ratto p.o. più di 10.000; hamster i.p.=1.874; coniglio p.o. più di 3.000; cane p.o. più di 10.000) e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi (ratto p.o. meno di 900mg/Kg/die;

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

cane p.o. meno di 1.000mg/Kg/die) non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati.

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

Gli studi di tossicità peri- e post-natale 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

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo

Sodio benzoato, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio, vanillina, aroma bur-caramel, acqua depurata.

MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

Sodio benzoato, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio, vanillina, aroma bur-caramel, caramello E 150, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Durata di stabilità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore, prezzo

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo

Scatola contenente flacone di vetro da 200 ml.

MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

Scatola contenente flacone di vetro da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo

A.I.C. 024165058

MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo

A.I.C. 024165021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 25.01.1980

Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

MUCOCIS 300 mg Granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE

MUCOCIS 0,3 g granulato per sospensione orale

Una busta di granulato da 5 grammi contiene:

Principio Attivo: carbocisteina 0,3g

Eccipienti: saccarosio

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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 bustina 3-4 volte al giorno.

Bambini: 1/2-1 bustina 2 volte al giorno.

Sciogliere le dosi consigliate in un bicchiere contenente due dita di acqua, mescolando con un cucchiaino.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcere gastro-duodenali.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

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 di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono essere quindi usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3)

Il prodotto contiene saccarosio: tenere presente in caso di diabete o di diete ipocaloriche. 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.

Il prodotto contiene metile para-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche, generalmente ritardate.

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 gastroenterici 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 dell'epitelio, 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

Pag. 5 a 8

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad esempio medicinali antimuscarinici) non è raccomandato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Allo stato attuale delle conoscenze non sono note.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Poiché la carbocisteina non altera il normale stato di veglia, non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

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).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Disturbi del sistema immunitario:						Reazione anafilattica, eritema fisso da farmaco, eruzione cutanea allergica
Patologie gastrointestinali	Diarrea, nausea e dolore addominale superiore					Fastidio epigastrico, vomito e sanguinamento gastrointestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo						Sindrome di Steven-Johnson, dermatite bullosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, eruzione cutanea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche						Ostruzione bronchiale
Patologie dell'orecchio e del labirinto						Vertigini

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia. Nel caso di sovradosaggio provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: MUCOLITICO

Codice ATC: R05CB03

La carbocisteina esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico e mucoregolatore, poiché possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale, da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso; tale attività viene espressa con la attivazione delle sialiltransferasi contenute nelle cellule sierose della mucosa bronchiale. Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modificazione qualitativa 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 della iperplasia e della ipertrofia delle strutture mucosecretive della mucosa e del processo flogistico locale, grazie alla azione inibitrice sulle bradichinine svolta dall'acido sialico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina viene 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 (rapporto tessutale/plasmatico=6) e rimane tale dalla terza alla ventiquattresima ora successiva alla somministrazione. La carbocisteina viene eliminata attraverso l'emuntorio renale, per la maggior parte immodificata, per il resto come acido tioglicolico, metabolita dotato di attività farmacologica complementare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta (DL_{50} in mg/Kg: topo e.v.=2.711; topo i.p.=2.200; topo p.o.=9.878; ratto e.v.=2.610; ratto i.p.=2.067; ratto p.o. più di 10.000; hamster i.p.=1.874; coniglio p.o. più di 3.000; cane p.o. più di 10.000) e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi (ratto p.o. meno di 900mg/Kg/die; cane p.o. meno di 1.000mg/Kg/die) non hanno messo in evidenza manifestazioni di tossicità ai dosaggi terapeutici consigliati.

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

Gli studi di tossicità peri- e post-natale 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

Sodio bicarbonato, acido citrico, silice colloidale, aroma di arancio, aroma di limone, saccarina, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Durata di stabilità

MUCOCIS Bambini 20mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)
MUCOCIS Adulti 50mg/ml Sciroppo (p.a. carbocisteina)

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore, prezzo

Scatola contenente 30 bustine di accoppiato Carta/Alluminio/Polietilene da 5g di granulato (300 mg di principio attivo).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MUCOCIS 0,3 g Granulato per sospensione orale A.I.C. 024165084

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 25.01.1980

Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO