

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Mucostar 1,5 g granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1,5 g granulato per sospensione orale. Una bustina contiene:

Principio attivo: carbocisteina g 1,5

Eccipienti con effetti noti: saccarosio e sodio

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:

2 bustine al giorno, in due assunzioni, una al mattino ed una alla sera. Questo dosaggio va dimezzato quando la fase acuta cessa.

Uso: sciogliere le dosi in mezzo bicchiere di acqua mescolando con un cucchiaino.

L'uso del medicinale è riservato agli adulti.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcere gastroduodenali.

Gravidanza e allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di 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, 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 es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

Il medicinale 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.

Questo medicinale contiene 206 mg di sodio per bustina, equivalente al 10% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

La dose massima giornaliera di questo prodotto è equivalente al 20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS. Mucostar bustine è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Questo aspetto dovrebbe essere particolarmente preso in considerazione per coloro che seguono una dieta a basso contenuto di sale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Al momento non note.

4.6 Gravidanza e 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 capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Mucostar non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati sono classificati per sistemi e organi e per frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: Sindrome di Steven-Johnson, dermatite bollosa, Eritema multiforme, Eruzione cutanea tossica.

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: sanguinamento gastrointestinale

Possono verificarsi: comparsa di vertigini e di fenomeni digestivi (gastralgie, nausea, diarrea). In tal caso è necessario ridurre la posologia o interrompere la terapia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso.

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

4.9 Sovradosaggio:

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

In questa evenienza è utile provocare il vomito o praticare la lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico

Codice ATC: R05CB03

La carbocisteina esplica la sua azione farmacologica attraverso un processo mucolitico mucoregolatore. Essa possiede la proprietà di incrementare la sintesi delle sialomucine, costituenti fondamentali del muco bronchiale da cui dipendono le proprietà reologiche dello stesso.

Tale attività si esplica mediante l'attivazione delle sialiltransferasi contenute nelle cellule sierose della mucosa bronchiale.

Nell'uomo la somministrazione di carbocisteina induce la modificazione 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 della iperplasia e dell'ipertrofia delle strutture mucosecernenti della mucosa e del processo flogistico locale grazie all'azione inibitrice sulle bradichinine svolta dall'acido sialico.

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 (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, ed in parte come acido tioidiglicolico 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, i.p. = 2.200, p.o. = 9.878; ratto e.v. = 2.610, i.p. = 2.067, p.o. > 10.000; hamster i.p. = 1.874; coniglio p.o. > 3.000; cane p.o. > 10.000) e quelli di tossicità cronica condotti per 6 mesi (ratto p.o. < 900mg/Kg/die; cane p.o. < 1.000 mg/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-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: sodio bicarbonato, acido citrico, silice precipitata, aroma finarom agrumi, saccarina, saccarosio.

6.2 Incompatibilità:

Al momento nessuna.

6.3 Periodo di validità:

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Accoppiato triplice di alluminio e polietene, termosaldato; astuccio contenente 20 bustine e foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

Aesculapius Farmaceutici S.r.l.

Via Cefalonia, 70

25124 Brescia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

A.I.C. n° 024685036

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27 aprile 1993

10. DATA DIREVISIONE DEL TESTO:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Mucostar 50 mg/ml Sciroppo

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

50 mg/ml Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: carbocisteina g 5

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato e sodio
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:

Secondo prescrizione medica. Tenendo presenti i pesi corporei medi alle varie età, può essere suggerito il seguente schema posologico:

- adulti e ragazzi oltre i 13-15 anni: tre cucchiaini al giorno;
- bambini da 2 a 5 (5-20 kg): 1/2 - 2 cucchiaini da caffè al giorno
- da 5 a 10 anni (20-30 Kg): 2 - 3 cucchiaini da caffè al giorno
- da 10 a 12 anni (30-40 Kg): 3 - 4 cucchiaini da caffè al giorno

Lo sciroppo deve essere somministrato lontano dai pasti, in due-tre somministrazioni a intervalli regolari di tempo.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcere gastroduodenali.

Gravidanza e allattamento.

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di 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, 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 es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai due 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 quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai due anni (vedere 4.3).

Il medicinale contiene: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il medicinale 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.

Questo medicinale contiene 99 mg di sodio per 15 ml equivalente al 5% 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 di interazione:

Non sono note interazioni ed incompatibilità con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e 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 capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Mucostar non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati sono classificati per sistemi e organi e per frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: Sindrome di Steven-Johnson, dermatite bollosa, Eritema multiforme, Eruzione cutanea tossica.

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: sanguinamento gastrointestinale

Possono verificarsi: comparsa di vertigini e di fenomeni digestivi (gastralgie, nausea, diarrea). In tal caso è necessario ridurre la posologia o interrompere la terapia.

Inoltre si possono verificare eruzioni cutanee allergiche e reazioni anafilattiche, eritema fisso

In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

È stata riportata ostruzione bronchiale, con frequenza non nota.

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

4.9 Sovradosaggio:

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

In questa evenienza è utile provocare il vomito o praticare la lavanda gastrica.

5.PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico

Codice ATC: R05CB03

Le prove di farmacodinamica hanno messo in evidenza che la specialità possiede un'ottima azione mucolitica, dimostrata in vivo sia dal punto di vista macroscopico che istologico.

La somministrazione di carbocisteina per via orale per 25 giorni induce un netto e significativo decremento dei danni provocati sull'albero bronchiale da prolungate inalazioni di anidride solforosa.

La sua azione mucoregolatrice si esplica principalmente sull'attività cellulare della parete bronchiale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove di farmacocinetica hanno messo in evidenza il rapido assorbimento ematico, la buona distribuzione tissutale ed escrezione urinaria e la non interdipendenza degli eccipienti sull'azione del principio attivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La carbocisteina, dalle prove effettuate, risulta possedere: scarsissima tossicità acuta (DL 8000 mg/kg per os.). Buona tollerabilità per somministrazioni ripetute per 180 giorni al ratto e al cane.

Assenza di manifestazioni teratogenetiche nelle prove effettuate sul ratto Sprague-Dawley e sul coniglio Nuova Zelanda.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Saccarosio, glicerina, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma (aroma soda di champagne), acqua depurata, sodio idrossido.

6.2 Incompatibilità:

Al momento nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 200 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

Aesculapius Farmaceutici S.r.l.

Via Cefalonia, 70

25124 Brescia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

A.I.C. n° 024685012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07 luglio 1982

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: