

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KATARFLUID 5 g/100 ml adulti soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione orale contengono 5 g di carbocisteina.

Eccipienti con effetti noti: sodio; p-idrossibenzoato di metile; p-idrossibenzoato di propile; sorbitolo sol. 70%.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 2-3 cucchiaini al giorno, con un intervallo di 8 ore tra un'assunzione e l'altra. Queste dosi possono essere aumentate a giudizio del medico curante.

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Ulcera attiva gastro-duodenale.
Gravidanza e allattamento.
Bambini e adolescenti.

4.4 Avvertenze speciali 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.

Informazioni sugli eccipienti

Questo medicinale contiene 105 mg di sodio per dose (un cucchiaino), equivalente al 5,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Questo medicinale contiene p-idrossibenzoato di metile e p-idrossibenzoato di propile. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, 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

KATARFLUID 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), 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).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Reazione anafilattica, eruzioni cutanee allergiche, eruzione fissa da farmaci.

Patologie gastrointestinali

Molto comune: Diarrea, nausea e dolore addominale superiore.

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

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

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Vertigini.

Si può anche verificare ostruzione bronchiale con frequenza non nota.

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.

Nel caso di sovradosaggio, provocare vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitici - balsamici espettoranti.

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 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-natale nel ratto hanno dimostrato che la carbocisteina non interferisce sullo sviluppo embrionale né post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato; p-idrossibenzoato di metile; p-idrossibenzoato di propile; sodio idrossido; sorbitolo sol. 70%; aroma banana; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET, con chiusura "child-proof".
5 g/100 ml adulti soluzione orale: 1 flacone da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Aurobindo Pharma Italia S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KATARFLUID 5 g/100 ml adulti soluzione orale, flacone da 200 ml - AIC n. 024782056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/11/2013
Data del rinnovo più recente: 27/03/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO