

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORYFIN TOSSE MUCOLITICO 250 mg/5 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sciroppo contengono 250 mg di carbocisteina

Eccipienti con effetti noti: 7,5 mg di metile paraidrossibenzoato, 2,1 g di saccarosio, 25 mg di sodio fosfato bibasico e 58,5 mg di sodio idrossido (corrispondenti a 36,85 mg di sodio).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

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: 15 ml 3 volte al giorno.

La durata massima raccomandata del trattamento è fino a 14 giorni. Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

Popolazione pediatrica

Bambini da 2 a 5 anni: 5 ml 2 volte al giorno.

Bambini da 5 a 10 anni: 15 ml 2 volte al giorno.

La durata massima raccomandata del trattamento è fino a 7 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 peptica (ovvero del tratto digerente) in fase attiva.
- Controindicato in 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 di 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 di 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 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.

CORYFIN TOSSE MUCOLITICO contiene:

- **metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **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 6,3 g di saccarosio per dose (15 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

- **sodio:** questo medicinale contiene 36,85 mg di sodio per dose da 5 ml e 110,55 mg di sodio per dose da 15 ml equivalente rispettivamente al 1,84% e al 5,53% 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 descritte interazioni farmacologiche con CORYFIN TOSSE MUCOLITICO.

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

CORYFIN TOSSE MUCOLITICO sciroppo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con carbocisteina con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $<1/10$), non comune ($\geq 1/1,000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$), molto raro ($<1/10,000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	FREQUENZA	REAZIONE AVVERSA
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Eruzioni cutanee allergiche, reazioni anafilattiche, eritema fisso ¹
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Vertigini ²
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale superiore, nausea, diarrea ²
	Non nota	Sanguinamento gastrointestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Sindrome di Steven-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica

¹ Nel caso in cui si manifestino interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

² In questi casi è necessario ridurre la posologia o interrompere la terapia.

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 la lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Preparato per la tosse e le malattie da raffreddamento – espettorante mucolitico, codice ATC: R05CB03

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Il principio attivo carbocisteina è una sostanza di attività mucoregolatrice in grado di indurre un pronto ed intenso effetto fluidificante sui secreti vischiosi delle vie respiratorie sia di tipo mucoso che mucopurulento. La carbocisteina esercita inoltre una azione inibitrice sulle chinine plasmatiche, presenti nei secreti in maggiori quantità in corso di infiammazioni bronchiali acute, determinando una riduzione della permeabilità capillare alterata, dell'essudazione e dell'edema della mucosa.

La carbocisteina favorisce, infine, la formazione di IgA secretorie la cui produzione è quasi sempre ridotta nelle bronchiti croniche più gravi quando la funzione della mucosa bronchiale è maggiormente compromessa.

La carbocisteina provoca, quindi, la diminuzione della viscosità patologica del muco delle vie respiratorie, consentendo una migliore rigenerazione della mucosa respiratoria alterata. Nei pazienti trattati si ottiene di conseguenza un miglioramento del quadro clinico e degli indici di funzionalità respiratoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina, somministrata per via orale nell'uomo, ha dimostrato di essere ben assorbita dal tratto gastroenterico. Il picco ematico si osserva tra la prima e la seconda ora. La carbocisteina è dosabile nel siero fino alla dodicesima ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ per via orale è risultata superiore a 5000 mg/kg nel ratto e nel topo. In somministrazione cronica non si è evidenziato alcun effetto tossico. Inoltre, nel ratto e nel coniglio, non si sono evidenziati effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato bibasico; metile paraidrossibenzoato; essenza lampone; caramello; saccarosio; sodio idrossido; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro di classe III con tappo a vite child-proof e misurino graduato in astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo. Flacone da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

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

A.I.C: 025463062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Ottobre 1991

Data del rinnovo più recente: 20 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO