

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

CORYFIN TOSSE SEDATIVO 15 mg/5 ml sciroppo – Flacone 150 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Sciroppo 150 ml:

Ogni flacone contiene:

Principio attivo:

Dropropizina mg 450

3. FORMA FARMACEUTICA

15 mg/5 ml sciroppo Flacone 150 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

SCIROPPO: - bambini da 6 mesi a un anno: ¼ di cucchiaino da tè 3 - 4 volte al dì.
- bambini da 1 a 3 anni: ½ cucchiaino da tè 3 - 4 volte al dì.
- bambini da 3 a 13 anni: 1 cucchiaino da tè 3 - 4 volte al dì.
- ragazzi oltre i 13 anni e adulti: 2 cucchiaini da tè 3 - 4 volte al dì.

Un cucchiaino da tè (5 ml) corrisponde a 15 mg di sostanza attiva.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Pazienti con ipersecrezione bronchiale e con ridotta funzione mucociliare.

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Gravidanza e allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Nei bambini al di sotto dei 6 anni di età somministrare il prodotto solo sotto diretto controllo medico.

Usare con cautela nei pazienti con insufficienza renale grave.

Lo sciroppo contiene saccarosio di ciò si tenga conto in caso di diabete e di diete ipocaloriche.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non risultano interazioni con altri farmaci

4.6 Gravidanza ed allattamento

A titolo cautelativo il prodotto non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Poiché il prodotto può causare sonnolenza, deve essere fatta particolare attenzione nella guida di veicoli e nella manovra di macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente sono stati segnalati nausea ed altri lievi disturbi gastrointestinali, spossatezza e/o torpore, cefalea e vertigini. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti effetti da sovradosaggio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La dropropizina è un derivato della fenilpiperazina.

La dropropizina agisce con un meccanismo d'azione periferico, non deprime i centri bulbari. Possiede attività broncospastica ed espettorante.

Viene utilizzata per il trattamento di ogni genere di tosse anche in presenza di broncospasmo o in caso di insufficienza respiratoria.

La dropropizina ha attività anestetica locale dose-dipendente di breve durata

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo l'assorbimento, la biotrasformazione della dropropizina è rapida ed avviene principalmente per coniugazione.

La velocità di biotrasformazione risulta aumentata durante somministrazioni protratte.

L'emivita biologica è di 2-3 ore nell'uomo, come nel ratto e nel cane.

La dropropizina viene escreta principalmente per via urinaria (90%) con un'emivita di eliminazione di 2-5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità: Studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni o embrio-fetotossici del farmaco.

La DL₅₀ nelle diverse specie di animali, dopo somministrazione orale è di 450 - 650 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

15 Mg/5 Ml sciroppo Flacone 150 ml

Ogni flacone contiene:

Eccipienti:

Acido benzoico, Acido citrico, Aroma di Ribes, Aroma di Amarena, Saccarosio, p-ossibenzoato di metile, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone sciroppo allo 0,3 %: astuccio di cartone litografato contenente 1 flacone da 150 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 025517018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06.04.1985/31.05.2010

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO