

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo
SOLUCIS 100 mg/ml Sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo**

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo

Carbocisteina g 5

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato; etile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; saccarosio, sodio, sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

SOLUCIS 100 mg/ml Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo

Carbocisteina g 10

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato; etile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; saccarosio, sodio, sodio benzoato.

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**SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo**

Adulti : 1 cucchiaio 3 volte al giorno.

Bambini sopra i 5 anni: 1 cucchiaino da caffè 2-3 volte al giorno in rapporto all'età.

SOLUCIS 100 mg/ml Sciroppo

L'uso del medicinale è riservato agli adulti

1 cucchiaio 2 volte al giorno, mattino e sera.

Durata del trattamento consigliata

Affezioni acute delle vie respiratorie: da 8 a 10 giorni.

Affezioni croniche e recidivanti della sfera O.R.L. o bronchiale: da 10 giorni a 3 settimane più volte all'anno.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ulcera gastro-duodenale.

Gravidanza e allattamento.

SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo: Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore o uguale ai 5 anni.

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni d'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.

L'aumento dell'espettorato che può evidenziarsi nei primi giorni di trattamento si attenua in seguito rapidamente.

SOLUCIS contiene: metile para-idrossibenzoato; etile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

SOLUCIS contiene 6.3 g di saccarosio per 15 ml di sciroppo (1 cucchiaio) e 2.1 g di saccarosio per 5 ml di sciroppo (1 cucchiaino). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

La posologia giornaliera di 3 cucchiaini al giorno (pari a 45 ml di sciroppo) contiene 18.9 gr di saccarosio, mentre la posologia di 3 cucchiaini al giorno (pari a 15 ml di sciroppo) contiene 6.3 g di saccarosio. Di ciò si tenga presente in caso di diabete o diete ipocaloriche.

SOLUCIS 100 mg/ml contiene 192,4 mg di sodio per 15 ml di sciroppo (1 cucchiaio) 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 SOLUCIS 100 mg/ml è equivalente al 20% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto; SOLUCIS 100 mg/ml 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.

SOLUCIS 50 mg/ml contiene 97,4 mg di sodio per 15 ml (1 cucchiaio) e 32,5 mg per 5 ml (1 cucchiaino) equivalente rispettivamente al 5% e al 1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note in letteratura interazioni medicamentose e incompatibilità con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

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

SOLUCIS 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

Può verificarsi anche comparsa di vertigini e fenomeni digestivi come gastralgia, nausea e diarrea. In questi casi 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.
Nel caso di sovradosaggio provocare vomito ed eventualmente praticare la lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Mucolitico – Mucoregolatore, codice ATC R05CB03

Meccanismo d'azione:

Rottura dei legami disolfurici delle mucoglicoproteine, depolimerizzazione del muco e conseguente riduzione della viscosità.

Normalizzazione nella produzione delle sialomucine, fortemente ridotta nei processi infiammatori.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

La Carbocisteina, somministrata per via orale, viene rapidamente assorbita, ha una buona distribuzione tissutale e viene in buona parte escreta come tale con le urine.

Il picco plasmatico viene raggiunto in circa 2 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato; sodio idrossido; metile para-idrossibenzoato; etile para-idrossibenzoato; propile para-idrossibenzoato; saccarosio; aromi: caramello, vanillina, bur caramel; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note in letteratura incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo: 3 anni

SOLUCIS 100 mg/ml Sciroppo: 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 di vetro scuro con capsula child-proof contenente una soluzione limpida di colore bruno.

Flacone 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. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOLUCIS 50 mg/ml Sciroppo

Flacone 200 ml A.I.C. n° 025979030

SOLUCIS 100 mg/ml Sciroppo

Flacone 200 ml A.I.C. n° 025979055

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Ottobre 1991

Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO