

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOEL "708 mg/100 ml Sospensione orale"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Cloperastina fendizoato mg 708

(pari a cloperastina cloridrato mg 400)

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti : 5 ml tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica:

tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;

tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;

tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Alla confezione è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere "Uso durante la gravidanza e l'allattamento").

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cloel 708 mg/100 ml Sospensione orale contiene parabeni quali metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni d'impiego:

Agitare bene prima dell'uso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Cloel 708 mg/100 ml Sospensione orale contiene parabeni quali metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per dose da 5ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono ridotti, il farmaco può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

La contemporanea assunzione di sedativi o antistaminici, come pure l'ingestione di alcool, può potenziare gli effetti indesiderati del farmaco.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito di assunzione di cloperastina non può essere escluso. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Cloel durante la gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

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).

Frequenza non nota:

- Orticaria
- Eritema
- Alle dosi più elevate sono state segnalate secchezza della bocca e lieve sonnolenza che tuttavia scompaiono rapidamente riducendo la dose.

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

In caso di sovradosaggio praticare entro breve tempo il lavaggio gastrico e mantenere tranquillo il paziente riducendo al minimo ogni segno di sovraeccitazione centrale; eventualmente ricorrere all'uso di benzodiazepine.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

- Categoria farmacoterapeutica: sedativo della tosse. Codice ATC R05DB21.

- Effetti farmacodinamici:

La Cloperastina è dotata di una duplice attività antitussigena a livello centrale e periferico papaverino simile.

- Meccanismo d'azione:

A livello centrale il farmaco agisce elettivamente deprimendo il centro bulbare della tosse, a livello periferico per la sua attività papaverino simile ed antistaminica risolve l'eventuale spasmo responsabile dello scatenamento dell'eccesso di tosse.

L'attività del farmaco è risultata sperimentalmente simile a quella della codeina.

La cloperastina è sprovvista di attività narcotica, di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro, e non determina apprezzabili effetti sul sistema cardiocircolatorio a dosi largamente eccedenti a quelle terapeutiche d'uso.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Assorbimento

La cloperastina viene assorbita completamente nel tratto gastrointestinale e l'escrezione avviene prevalentemente per via biliare entro 24 ore dalla somministrazione.

L'effetto di CLOEL è presente già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per circa 3-4 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

Gomma xantana, Macrogol stearato, Xilitolo, Metile para-idrossibenzoato, Propile para-idrossibenzoato, Aroma di banana, Sodio idrossido, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 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 ambrato contenente 200 ml di sospensione per uso orale

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale 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° 027764012
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di rinnovo: Novembre 2019
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco