

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Tosse Fluidificante 200 mg/15 ml Sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: guaifenesina 1,333 g (1,333% p/v)

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, zucchero invertito, glicole propilenico, etanolo sodio benzoato e sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo, per somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato bronchiale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni 15 ml

Bambini dai 6 agli 11 anni 10 ml

Bambini dai 2 ai 5 anni 5 ml

Queste dosi possono essere ripetute ogni 4 ore, fino a 6 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non somministrare nei bambini di età inferiore a due anni, se non dietro consiglio del medico.

In caso di determinazione dell'acido 5-idrossi-indol-acetico e vanilmandelico, la guaifenesina può determinare un risultato falsamente positivo.

Pazienti con tosse cronica o persistente, come ad esempio quella che si presenta a causa di asma, fumo, bronchite cronica e enfisema, o con tosse con eccessiva produzione di muco per evitare l'automedicazione prolungata e per non mascherare i sintomi che richiedono un trattamento più complesso, devono rivolgersi al proprio medico prima di assumere questo medicinale.

Se i sintomi persistono per più di 7 giorni consultare il proprio medico.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Vicks Tosse Fluidificante:

Vicks Tosse Fluidificante contiene:

- **Saccarosio e zucchero invertito:** 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. Contiene 5,55 g di saccarosio per dose (15 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

- **Sodio:** questo medicinale contiene 27,9 mg di sodio per dose (15 ml), equivalente all'1,40% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- **Glicole propilenico:** questo medicinale contiene 1650 mg di glicole propilenico per dose che equivale a 1650 mg ogni 15 ml. Sebbene propilene glicole non ha mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed è stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di propilene glicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso. Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica.
- **Etanolo:** questo medicinale contiene 5,256 vol % di etanolo (alcol) che corrispondono a circa 597 mg per 15 ml di farmaco. La quantità in 15 ml di farmaco è equivalente a meno di 12 ml di birra o 5 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- **Sodio benzoato:** questo medicinale contiene 15 mg di sodio benzoato per dose (15 ml).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza della guaifenesina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata completamente stabilita. Durante la gravidanza o l'allattamento il prodotto deve essere usato solo su consiglio del medico.

Non sono disponibili sufficienti informazioni per determinare se la guaifenesina possa potenzialmente compromettere la fertilità.

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

Vicks Tosse Fluidificante altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'incidenza di effetti indesiderati è di solito classificata come di seguito:

Molto comune (>10)

Comune (>1/100 a <1/10)

Non comune (>1/1.000 a <1/100)

Raro (>1/10.000 a < 1/1.000)

Molto raro (<1/10.000)

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota: Si possono riscontrare in soggetti ipersensibili ai componenti manifestazioni allergiche con prurito, arrossamenti, eritemi.

Disturbi gastrointestinali

Frequenza non nota: disturbi addominali, nausea, vomito, diarrea, edema delle labbra, e edema della lingua.

Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: forte prurito con eruzione cutanea o gonfiore della pelle.

Patologie generali e del sito di somministrazione

Frequenza non nota: edema facciale.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Frequenza non nota: broncospasmo, dispnea, edema della gola.

Patologie del sistema nervoso

Frequenza non nota: capogiri, cefalea.

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 riportato nel sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La guaifenesina assorbita viene rapidamente metabolizzata ed escreta con l'urina. Il trattamento dell'iperdosaggio comporta la cura dei sintomi specifici. Un sovradosaggio lieve o moderato può causare confusione, capogiri o vertigini, sonnolenza e disturbi gastrointestinali. Dosaggi molto alti possono produrre sintomi quali eccitazione, confusione e depressione respiratoria, nausea e vomito.

Trattamento del sovradosaggio

Il trattamento deve essere sintomatico, richiedendo lavanda gastrica e trattamenti generici di supporto.

Sono stati riportati rari casi di calcoli renali o urinari nei pazienti che hanno assunto quantità elevate di guaifenesina per lunghi periodi di tempo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmaco terapeutica: espettoranti, codice ATC: R05CA03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La guaifenesina è un etere del guaicololo che ha un effetto fluidificante delle secrezioni delle vie respiratorie con conseguente riduzione della loro viscosità.

Si ritiene che la guaifenesina eserciti la propria azione farmacologica stimolando i recettori nella mucosa gastrica. Questo aumenta la produzione da parte delle ghiandole secretorie dell'apparato gastrointestinale e di riflesso aumenta il flusso di liquidi proveniente dalle ghiandole che rivestono internamente l'apparato respiratorio. Il risultato è un aumento di volume e una diminuzione della viscosità delle secrezioni bronchiali. La guaifenesina esplica la sua azione espettorante entro 24 ore.

Studi clinici hanno dimostrato l'inizio dell'attività antitussiva a partire da 5 minuti dalla somministrazione di una dose di 15 ml di sciroppo a base di guaifenesina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La guaifenesina viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Ha un'emivita di circa un'ora e viene eliminata attraverso le urine in parte come acido beta-fenossimetossilattico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche condotte nell'animale hanno dato, dopo trattamento acuto p.o., i seguenti risultati (DL50): 6,8 g/kg nel topo; 3,69 g/kg nel ratto; 3,16 g/kg nel coniglio e > 10 g/kg nel cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: saccarosio, saccarina sodica, glicole propilenico, etanolo 96 per cento, sodio citrato, acido citrico anidro, carmellosa sodica, ossido di polietilene, aroma miele/zenzero198628, aroma verbena phl 145439, levomentolo, macrogol stearato, sodio benzoato, 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 a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro opaco da 120 ml e 180 ml con tappo di sicurezza a prova di bambino e bicchiere dosatore graduato da 5 ml a 30 ml in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma.

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

028689014 - "200 mg/15 ml sciroppo" 1 flacone in vetro da 120 ml con chiusura a prova di bambino e con bicchiere dosatore

028689026 - "200 mg/15 ml sciroppo" 1 flacone in vetro da 180 ml con chiusura a prova di bambino e con bicchiere dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 16 dicembre 1992

Data del rinnovo più recente: 16 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO