

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLASEPT TOSSE GRASSA 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

GOLASEPT TOSSE GRASSA è indicato per il trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di età superiore a 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini di età inferiore a 5 anni: 2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Poiché nella respirazione profonda di aerosol può subentrare tosse, si deve cercare di respirare normalmente durante l'inalazione.

Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea prima dell'inalazione.

In pazienti affetti da asma bronchiale si raccomanda di somministrare il consueto broncospasmodico prima dell'inalazione.

La soluzione da nebulizzare può essere somministrata mediante i normali apparecchi per aerosolterapia. Può essere anche diluita in acqua distillata nel rapporto 1:1.

Modo di somministrazione

Soluzione da nebulizzare

Non usare GOLASEPT TOSSE GRASSA per trattamenti prolungati.

4.3 Controindicazioni

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

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da ulcera peptica.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo cloridrato.

La maggior parte di questi casi può essere spiegata dalla gravità della malattia sottostante del paziente e/o dalla terapia concomitante. Inoltre, durante la fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della TEN, i pazienti potrebbero accusare prodromi simil-influenzali aspecifici come febbre, dolori muscolari, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi fuorvianti prodromi simil-influenzali aspecifici, è possibile che venga instaurato un trattamento sintomatico con medicinali per la tosse e il raffreddore. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo cloridrato deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

In presenza di insufficienza renale lieve o moderata, GOLASEPT TOSSE GRASSA deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per qualsiasi medicinale con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave può verificarsi un accumulo dei metaboliti di ambroxolo generati nel fegato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state osservate interazioni sfavorevoli clinicamente rilevanti con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Gli studi preclinici e la vasta esperienza clinica dopo la 28ª settimana di gravidanza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti nocivi sul feto.

Tuttavia, si raccomanda di osservare le precauzioni consuete in merito all'uso di medicinali durante la gravidanza. In particolare durante il primo trimestre, l'uso di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato.

Allattamento

Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno.

Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato nelle madri che allattano.

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

Non esiste alcuna evidenza di effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: 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 ($< 1/10.000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie del sistema nervoso

Comune: Disgeusia (ad es. alterazioni del senso del gusto)

Raro: Cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Ipoestesia del cavo orale e della faringe

Raro: Rinorrea

Non nota: Ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea

Non comune: Vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza fauci della bocca

Raro: Pirosi, stipsi

Non nota: Gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria, dermatite da contatto

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)

Patologie renali e urinarie

Raro: Disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: Stanchezza

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 di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

A oggi non sono stati riportati specifici sintomi da sovradosaggio nell'uomo.

Sulla base dei casi di sovradosaggio accidentale e/o di errori di terapia, i sintomi osservati sono coerenti con gli effetti indesiderati noti di GOLASEPT TOSSE GRASSA alle dosi raccomandate e può essere necessario un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico - Codice ATC: R05CB06.

Meccanismo d'azione

L'ambroxolo agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfattante alveolare.

Qualità del muco: l'ambroxolo stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio.

Funzionalità ciliare: l'ambroxolo aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari, con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione dei toni respiratori, migliorando l'espettorazione.

Aumento della produzione di surfattante: l'ambroxolo stimola i pneumociti di II tipo ad una maggiore produzione di surfattante alveolare, assicurando pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveolare e infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità dell'ambroxolo è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del medicinale in soggetti volontari sani. Si è indotto che l'ambroxolo viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli serici massimi intorno alla seconda ora. Il medicinale viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ambroxolo cloridrato ha un indice basso di tossicità acuta. In studi a dosi ripetute, i livelli di nessun effetto osservato (no-observed adverse effect level, NOAEL) sono stati individuati alle dosi orali di 150 mg/kg/die (topo, 4 settimane), 50 mg/kg/die (ratto, 52 e 78 settimane), 40 mg/kg/die (coniglio, 26 settimane) e 10 mg/kg/die (cane, 52 settimane). Dal punto di vista tossicologico, non è stato rilevato alcun organo bersaglio. Studi di tossicità endovenosa di quattro settimane con ambroxolo cloridrato nei ratti (4, 16 e 64 mg/kg/die) e nei cani (45, 90 e 120 mg/kg/die (infusione 3 h/die)) non hanno mostrato tossicità locale e sistemica grave, istopatologia compresa. Tutti gli effetti avversi sono stati reversibili.

Ambroxolo cloridrato non è risultato né embriotossico né teratogeno in seguito a studi condotti con dosi orali fino a

3000 mg/kg/die nei ratti e fino a 200 mg/kg/die nei conigli. Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità dei ratti maschi e femmine con dosi fino a 500 mg/kg/die. Nello studio sullo sviluppo peri- e post-natale i NOAEL sono stati individuati alla dose di 50 mg/kg/die.

A 500 mg/kg/die, ambroxolo cloridrato è risultato leggermente tossico per le madri e la prole, come dimostrato da uno sviluppo ritardato del peso corporeo e con una riduzione nel numero dei nati.

Studi di genotossicità in vitro (test di Ames e sulle aberrazioni cromosomiche) e in vivo (test del micronucleo nel topo) non hanno rivelato alcun potenziale mutageno di ambroxolo cloridrato.

Studi di cancerogenicità sui topi (50, 200 e 800 mg/kg/die) e sui ratti (65, 250 e 1000 mg/kg/die) trattati con una miscela di cibo e medicinale rispettivamente per 105 e 116 settimane non hanno dimostrato alcun potenziale oncogeno di ambroxolo cloridrato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

GOLASEPT TOSSE GRASSA 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare: sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GOLASEPT TOSSE GRASSA 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare 10 fiale da 2 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAPRO S.r.l.
Via Valfrè, 4
10121 Torino (Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GOLASEPT TOSSE GRASSA 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare - AIC n. 029152028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2002
Data del rinnovo più recente: Luglio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLASEPT TOSSE GRASSA 3 mg/ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: ambroxolo cloridrato 300 mg.

Eccipiente con effetti noti: sorbitolo.

Per l'elenco

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4.1 Indicazioni terapeutiche

AMBROXOLO- PHARMENTIS è indicato per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 10 ml (30 mg) 3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini oltre i 5 anni: 5 ml (15 mg) 3 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 2,5 ml (7,5 mg) 3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Si consiglia di assumere lo sciroppo dopo i pasti.

Non usare GOLASEPT TOSSE GRASSA per trattamenti prolungati.

4.3 Controindicazioni

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

Gravi alterazioni epatiche e/o renali.

Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da ulcera peptica.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo cloridrato.

La maggior parte di questi casi può essere spiegata dalla gravità della malattia sottostante del paziente e/o dalla terapia concomitante. Inoltre, durante la fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della TEN, i pazienti potrebbero accusare prodromi simil-influenzali aspecifici come febbre, dolori muscolari, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi fuorvianti prodromi simil-influenzali aspecifici, è possibile che venga instaurato un trattamento sintomatico con medicinali per la tosse e il raffreddore. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo cloridrato deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

In presenza di insufficienza renale grave lieve o moderata, GOLASEPT TOSSE GRASSA deve essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per qualsiasi medicinale con metabolismo epatico seguito da eliminazione renale, in caso di insufficienza renale grave può verificarsi un accumulo dei metaboliti di ambroxolo generati nel fegato.

A causa del sorbitolo presente nella formulazione i soggetti con rare forme ereditarie di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. La quantità di sorbitolo contenuta in questo prodotto medicinale può causare un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

Popolazione pediatrica

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).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state osservate interazioni sfavorevoli clinicamente rilevanti con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale.

Gli studi clinici e la vasta esperienza clinica dopo la 28ª settimana di gravidanza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti nocivi sul feto.

Tuttavia, si raccomanda di osservare le precauzioni consuete in merito all'uso di medicinali durante la gravidanza. In particolare durante il primo trimestre, l'uso di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato.

Allattamento

Ambroxolo cloridrato è secreto nel latte materno.

Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui lattanti, l'uso di GOLASEPT TOSSE GRASSA non è raccomandato nelle madri che allattano.

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

Non esiste alcuna evidenza di effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: 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 ($< 1/10.000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie del sistema nervoso

Comune: Disgeusia (ad es. alterazioni del senso del gusto)

Raro: Cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Ipoestesia del cavo orale e della faringe

Raro: Rinorrea

Non nota: Ostruzione bronchiale

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea

Non comune: Vomito, diarrea, dispepsia e dolori addominali, secchezza della bocca

Raro: Pirosi, stipsi

Non nota: Gola secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria, dermatite da contatto

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Patologie renali e urinarie

Raro: Disuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: Stanchezza

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 di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

A oggi non sono stati riportati specifici sintomi da sovradosaggio nell'uomo.

Sulla base dei casi di sovradosaggio accidentale e/o di errori di terapia, i sintomi osservati sono coerenti con gli effetti indesiderati noti di GOLASEPT TOSSE GRASSA alle dosi raccomandate e può essere necessario un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitico - Codice ATC: R05CB06.

Meccanismo d'azione

L'ambroxolo agisce regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio. Presenta inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice. L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfattante alveolare.

Qualità del muco: l'ambroxolo stimola l'attività delle cellule ghiandolari sierose, scarica i granuli di muco già formati, normalizza la viscosità del secreto e infine regolarizza l'attività delle ghiandole tubulo-acinose dell'albero respiratorio.

Funzionalità ciliare: l'ambroxolo aumenta sia il numero dei microvilli dell'epitelio vibratile, sia la frequenza dei movimenti ciliari, con conseguente aumento della velocità di trasporto del secreto prodotto e infine conduce alla normalizzazione dei toni respiratori, migliorando l'espettorazione.

Aumento della produzione di surfattante: l'ambroxolo stimola i pneumociti di II tipo ad una maggiore produzione di surfattante alveolare, assicurando pertanto la stabilità del tessuto polmonare, permettendo una corretta depurazione bronchiolo-alveolare e infine agevolando la meccanica respiratoria e favorendo gli scambi gassosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità dell'ambroxolo è stata valutata sull'uomo dopo somministrazione orale del medicinale in soggetti volontari sani. L'ambroxolo viene rapidamente assorbito attraverso il tratto enterico. L'emivita è di circa 10 ore e si raggiungono i livelli serici massimi intorno alla seconda ora. Il medicinale viene eliminato quasi completamente per via renale sotto forma di metaboliti o immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ambroxolo cloridrato ha un indice basso di tossicità acuta. In studi a dosi ripetute, i livelli di nessun effetto osservato (no-observed adverse effect level, NOAEL) sono stati individuati alle dosi orali di 150 mg/kg/die (topo, 4 settimane), 50 mg/kg/die (ratto, 52 e 78 settimane), 40 mg/kg/die (coniglio, 26 settimane) e 10 mg/kg/die (cane, 52 settimane). Dal punto di vista tossicologico, non è stato rilevato alcun organo bersaglio. Studi di tossicità endovenosa di quattro settimane con ambroxolo cloridrato nei ratti (4, 16 e 64 mg/kg/die) e nei cani (45, 90 e 120 mg/kg/die (infusione 3 h/die)) non hanno mostrato tossicità locale e sistemica grave, istopatologia compresa. Tutti gli effetti avversi sono stati reversibili.

Ambroxolo cloridrato non è risultato né embriotossico né teratogeno in seguito a studi condotti con dosi orali fino a

3000 mg/kg/die nei ratti e fino a 200 mg/kg/die nei conigli. Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità dei ratti maschi e femmine con dosi fino a 500 mg/kg/die. Nello studio sullo sviluppo peri- e post-natale i NOAEL sono stati individuati alla dose di 50 mg/kg/die.

A 500 mg/kg/die, ambroxolo cloridrato è risultato leggermente tossico per le madri e la prole, come dimostrato da uno sviluppo ritardato del peso corporeo e dalle dimensioni ridotte delle figliate.

Studi di genotossicità in vitro (test di Ames e sulle aberrazioni cromosomiche) e in vivo (test del micronucleo nel topo) non hanno rivelato alcun potenziale mutageno di ambroxolo cloridrato.

Studi di cancerogenicità sui topi (50, 200 e 800 mg/kg/die) e sui ratti (65, 250 e 1000 mg/kg/die) trattati con una miscela di cibo e medicinale rispettivamente per 105 e 116 settimane non hanno dimostrato alcun potenziale oncogeno di ambroxolo cloridrato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

GOLASEPT TOSSE GRASSA 30 mg/10 ml sciroppo: idrossietilcellulosa; sorbitolo 70%; glicerolo; acido benzoico; aroma amarena; glicole propilenico; acido tartarico; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GOLASEPT TOSSE GRASSA 3 mg/ml sciroppo 1 flacone 200 ml con misurino dosatore in polietilene

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

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

Zeta Farmaceutici Spa
Via Mentana 38
36100 Vicenza
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GOLASEPT TOSSE GRASSA 3 mg/ml sciroppo flacone 200 ml - AIC n. 029152030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2002

Data del rinnovo più recente: Luglio 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO