

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TUSSEVAL SEDATIVO TOSSE 4 mg/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.

Bambini: 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.

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

Durata del trattamento: 7 giorni.

Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

4.3.- Controindicazioni

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

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere 4.6).

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

4.4.- Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Precauzioni d'impiego:

Agitare bene prima dell'uso

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tusseval Sedativo Tosse 4 mg/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 d' interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono sensibilmente ridotti, il medicinale può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale. Va tenuta presente la possibilità di potenziamento di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico.

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. Pertanto è buona norma prudenziale non assumere TUSSEVAL SEDATIVO TOSSE nei primi tre mesi di gravidanza e, nel successivo periodo di gravidanza, assumerlo solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno; poiché non può essere escluso il rischio per il lattante, è preferibile evitare l'uso di cloperastina durante l'allattamento.

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

Riassunto del profilo di sicurezza

Disturbi gastrointestinali, di natura lieve, transitori si possono verificare con Tusseval Sedativo Tosse 4 mg/ml Sospensione orale.

L'elenco illustra le reazioni avverse che sono state identificate per il principio attivo. Frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse			
	Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Molto raro ($< 1/10000$)	Non noto
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità, reazione anafilattica/anafilattoide
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza			
Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo				Orticaria, Eritema
Patologie gastrointestinali	Bocca secca			

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.

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

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.

Sperimentalmente, l'attività del farmaco è risultata 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

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

L'effetto del farmaco si manifesta già dopo 20-30 minuti dalla somministrazione e persiste per circa 3-4 ore.

5.3.- Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta della cloperastina (ratto: DL₅₀ per os ≥ 1986 mg/kg; topo: DL₅₀ per os > 553 mg/kg) è molto bassa in rapporto alla posologia clinica. Gli studi di tossicità cronica nel cane e nel ratto non hanno evidenziato alterazioni patologiche. Non sono stati osservati effetti tossici negli studi di tossicità fetale e di teratogenesi.

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.- Speciali precauzioni 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 prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Viti Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

8.- NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tusseval Sedativo Tosse 4 mg/ml Sospensione orale - flacone da 200 ml A.I.C. n°
034275014

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

Data di Rinnovo: Novembre 2010

10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO