

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FROBEN TOSSE SECCA 1,7 mg/5ml sciroppo

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: 34,5 mg di butamirato citrato (equivalenti a 21,3 mg di butamirato).

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo al 70%; metile p-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Sciroppo

Bambini tra i 6 e i 12 anni: 10 ml ogni 8-6 ore.

Adulti: 15 ml ogni 8-6 ore.

Lavare ed asciugare il misurino graduato dopo ogni utilizzo e dopo l'uso tra pazienti diversi.

Non superare le dosi consigliate.

L'uso prolungato di sedativi della tosse non è giustificato. Il trattamento deve essere limitato al periodo sintomatico. Se la tosse persiste per più di 7 giorni, in presenza di febbre, dispnea o dolore toracico, deve essere consultato il medico.

4.3 Controindicazioni

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

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il prodotto contiene sorbitolo: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non

devono assumere questo medicinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa dell'inibizione del riflesso della tosse da parte del butamirato, l'uso concomitante con espettoranti deve essere evitato, perché può provocare il ristagno di muco nelle vie respiratorie con aumento del rischio di broncospasmo e di infezione delle vie respiratorie.

Nei soggetti affetti da grave insufficienza renale e/o epatica, FROBEN TOSSE SECCA va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, tenuto conto che i tassi plasmatici efficaci di butamirato citrato possono essere più elevati e/o duraturi che nei soggetti con funzionalità epatica e/o renale normale.

FROBEN TOSSE SECCA sciroppo contiene 5250 mg di sorbitolo per dose equivalente a 95.45 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. FROBEN TOSSE SECCA sciroppo contiene paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi specifici sulle interazioni.

L'uso concomitante con espettoranti deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza d'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata in studi specifici.

Gravidanza

L'uso di FROBEN TOSSE SECCA deve essere evitato durante i primi tre mesi di gravidanza. Durante il resto della gravidanza FROBEN TOSSE SECCA deve essere utilizzato solo se è strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo e/o uno dei suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

Per ragioni di sicurezza, come regola generale, prima di assumere FROBEN TOSSE SECCA durante l'allattamento si devono valutare attentamente i rischi e i benefici.

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

FROBEN TOSSE SECCA in rari casi può causare sonnolenza. Può avere una minima influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Pertanto si deve prestare attenzione durante la guida o durante lo svolgimento di altre attività che richiedono attenzione (per es. macchine operatrici).

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito, in base alla classificazione per sistemi organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Patologie del sistema nervoso

Raro: sonnolenza, vertigini.

Patologie gastrointestinali

Raro: nausea, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: orticaria.

Patologie del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Raro: anoressia.

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

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio di FROBEN TOSSE SECCA può provocare i seguenti sintomi: sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, vertigine ed ipotensione.

Occorre porre in atto le usuali misure di emergenza: lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo, monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali, se necessario. Non è noto un antidoto specifico.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sedativo della tosse. Codice ATC: R05DB13

Il butamirato citrato è un inibitore della tosse ad azione centrale (inibizione del riflesso tussigeno) non correlato né dal punto di vista clinico né da quello farmacologico agli alcaloidi dell'oppio, dei quali non possiede i caratteristici effetti indesiderati: depressione del respiro e del circolo, stipsi, ottundimento del sensorio, dipendenza e tolleranza.

Il butamirato citrato esplica attività spasmolitica a livello bronchiale ed attività antinfiammatoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Sulla base dei dati disponibili, si può ritenere che il butamirato sia rapidamente assorbito e che venga idrolizzato in acido 2-fenilbutirrico e in dietilaminoetossietanolo. L'influenza dell'assunzione con il cibo non è stata studiata.

Distribuzione

Il butamirato ha un elevato volume di distribuzione compreso tra 81 e 112 L (adattato al peso corporeo in Kg) ed un elevato grado di legame alle proteine. L'acido 2-fenilbutirrico è altamente legato alle proteine plasmatiche con valori medi che variano nel range 89,3-91,6%. Il dietilaminoetossietanolo presenta un certo grado di legame alle proteine con valori medi che variano tra il 28,8% - 45,7%. Non è noto se il butamirato attraversi la placenta o se venga escreto nel latte materno.

Metabolismo

L'idrolisi del butamirato, principalmente ad acido 2-fenilbutirrico e dietilaminoetossietanolo avviene rapidamente. Sulla base di studi in varie specie, si presume che entrambi i principali metaboliti possiedano un effetto nell'alleviare la tosse. Non sono disponibili dati relativi al metabolita alcolico nell'uomo. L'acido 2-fenilbutirrico viene parzialmente metabolizzato attraverso l'idrossilazione in posizione para.

Eliminazione

L'eliminazione dei metaboliti avviene principalmente per via urinaria; dopo la coniugazione a livello epatico, i metaboliti acidi sono in massima parte legati all'acido glicuronico. I livelli urinari di acido 2-fenilbutirrico coniugato sono molto più elevati che nel plasma.

La percentuale maggiore della dose di butamirato viene escreta nelle urine come dietilaminoetossietanolo più che butamirato o acido fenilbutirrico non coniugato.

Cinetica in gruppi specifici di pazienti

Non è noto se disturbi della funzionalità renale o epatica possano influenzare i parametri farmacocinetici del butamirato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano un rischio specifico per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo.

Tossicità acuta: DL/50 (per somministrazione orale). 1100 – 1600 mg/Kg (secondo specie animale).

Tossicità subcronica e cronica: Trattamenti prolungati (92-104 giorni) con alte dosi (20 mg/kg/die) non hanno evidenziato effetti tossici.

Non sono stati condotti studi relativi al potenziale carcinogenico del butamirato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo

Acido citrico; glicerolo; sorbitolo al 70%; vanillina; metile p-idrossibenzoato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo

Flacone da 125 ml in vetro con misurino.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FROBEN TOSSE SECCA 1,7 mg/5ml sciroppo – flacone 125 ml con misurino
AIC n. 035117023.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2001 / Luglio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO