

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Recofluid 750 mg/15 ml sciroppo

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono 5 g di carbocisteina

Eccipienti con effetti noti:

metil p-idrossibenzoato e sorbitolo 70%

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa (catarro).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2-3 cucchiaini al giorno con un intervallo di 8 ore tra una assunzione e l'altra (1 cucchiaino da tavola corrisponde a 15 ml = 750 mg).

La durata massima raccomandata del trattamento è fino a 14 giorni.

Il trattamento per periodi più prolungati può essere effettuato, secondo giudizio del medico.

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

4.3 Controindicazioni

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

Ulcera gastroduodenale.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'aumento dell'espettorato, che può osservarsi fin dai primi giorni e che dimostra la lisi delle secrezioni patologiche, si attenua rapidamente.

In caso di manifestazioni di ipersensibilità occorre interrompere il trattamento.

Sanguinamento gastrointestinale

Sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale con l'uso di carbocisteina. Si raccomanda cautela negli anziani, nei pazienti con una storia di ulcere gastroduodenali o nei pazienti che assumono farmaci

concomitanti noti per aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale. In caso di sanguinamento gastrointestinale, il paziente deve interrompere il trattamento con carbocisteina.

Pazienti asmatici e debilitati

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso della carbocisteina provoca una diminuzione della viscosità del muco e un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

Il medicinale contiene il 64,4% di sorbitolo. Quando assunto ai dosaggi raccomandati ciascuna dose fornisce circa 3 g di sorbitolo. Per questo motivo i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale contiene metile para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non sono disponibili dati sul suo impiego nella gravidanza umana. Pertanto l'uso del medicinale è controindicato in gravidanza.

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno, l'uso del medicinale è controindicato durante l'allattamento.

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

Recofluid non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente classificazione della frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse	
		Frequenza non nota
Disturbi del sistema immunitario		Reazione anafilattica
Patologie del sistema emolinfopoietico*		Leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia

Patologie gastrointestinali		Gastralgia, nausea, diarrea, sanguinamento gastrointestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea, eritema fisso, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigini

*Generalmente reversibili, possono sopravvenire eccezionalmente nei soggetti sulfamidossensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

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

±

4.9 Sovradosaggio

I sintomi dovuti a sovradosaggio comprendono: mal di testa, nausea, diarrea, gastralgia.

Non esiste un antidoto specifico: nel caso provocare il vomito ed eventualmente praticare lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB03

L'attività farmacodinamica della carbocisteina può essere sintetizzata da una duplicità di effetti: 1) effetto mucolitico sulla secrezione bronchiale; 2) effetto trofico sulla mucosa bronchiale. La carbocisteina è dotata di una spiccata azione mucolitica e fluidificante che si esercita direttamente sulle secrezioni mucose determinando una lisi delle fibrille mucopolisaccaridiche che le costituiscono ed un arricchimento di sialomucine con diminuzione delle fucomucine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La carbocisteina marcata, somministrata nei topi e nei ratti per via orale, mostra un picco plasmatico a due ore ed elettività per il tessuto broncopolmonare. La carbocisteina viene escreta nelle urine per l'80% nelle 24 ore di cui il 53% come carbocisteina immodificata, il 38% come acido tioidiglicolico e il 9% come solfati inorganici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione	DL ₅₀ (mg di principio attivo/kg)
Sciroppo	Topo Swiss albino	os	> 10.000
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os	> 10.000
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	s.c.	2500 (1925-3245)
Sciroppo	Topo Swiss albino	i.p.	4534 (3994-5146)
Sciroppo	Topo Swiss albino	e.v.	2593 (2018-3331)

Tossicità cronica

Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione e durata del trattamento (gg)	Dose max che non ha provocato alterazioni (mg di principio attivo/kg)
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os 182	400
Sciroppo	Cane	os 182	300
Sciroppo	Ratto Sprague Dawley	os 28	600

Tossicità fetale

Il prodotto non ha provocato alterazioni visibili nelle madri e nella prole, alle seguenti dosi e per le seguenti vie di somministrazione:

Ratti:

os 200 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione,

os 400 mg di princ. att./kg/die dal 1° al 16° giorno di gestazione.

Coniglie:

os 100 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione, os 200 mg di princ. att./kg/die dal 6° al 24° giorno di gestazione.

Attività cancerogenetica

La carbocisteina non presenta analogia chimica con composti riconosciuti come cancerogeni o cocancerogeni e quindi è da escludersi un'attività cancerogenetica e questo è convalidato anche dal fatto che nelle prove di somministrazione prolungata (ratto e coniglio) non si sono avute manifestazioni istologiche o rilevate attività biochimiche anomale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma lampone

Metil p-idrossi-benzoato

Sorbitolo 70%

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 10 giorni. La quantità eccedente deve essere buttata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 150 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECOFLUID 750 mg/15 ml sciroppo – flacone 150 ml A.I.C. n. 036295018

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22 Febbraio 2005

Data dell'ultimo rinnovo: 22 Febbraio 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO