

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

| <u>Principio attivo</u> | <u>mg/bustina</u> |
|-------------------------|-------------------|
| Paracetamolo            | 500               |
| Guaifenesina            | 200               |
| Fenilefrina cloridrato  | 10                |

Eccipienti con effetti noti:  
saccarosio 2077 mg  
aspartame (E951) 12 mg  
sodio 129.5 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Bustine contenenti il prodotto, una polvere quasi bianca con un caratteristico odore di agrumi/mentolo.

La soluzione ricostituita è di color giallo opalescente con un caratteristico odore di agrumi/mentolo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, cefalea, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Adulti, anziani e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni:

Una bustina ogni quattro ore in base alle necessità. Non superare 4 bustine (4 dosi) nell'arco di 24 ore.

Non somministrare a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se il dolore o la febbre persistono per più di 3 giorni o peggiorano, o se si verificano altri sintomi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico.

##### Modo di somministrazione

Per uso orale dopo aver disciolto il contenuto della bustina in una tazza standard di acqua calda ma non bollente (250 ml). Far freddare l'acqua fino a raggiungere una temperatura che ne consenta il consumo. Bere tutta la soluzione entro 1 ora e mezza.

Il dosaggio giornaliero raccomandato o il numero specifico di dosi non deve essere superato a causa di un rischio di danni al fegato (consultare paragrafi 4.4 e 4.9).

L'intervallo di dosaggio: 4 ore

Pazienti anziani

I pazienti anziani, in particolare quelli fragili o immobili, possono richiedere una dose o una frequenza di somministrazione ridotta.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al paracetamolo, alla guaifenesina, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza e allattamento
- Compromissione epatica o grave danno renale.
- Cardiopatia e disturbi cardiovascolari, inclusa anemia emolitica grave.
- Ipertensione.
- Ipertiroidismo.
- Diabete.
- Feocromocitoma.
- Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5).
- Pazienti che assumono altri prodotti contenenti paracetamolo (vedere paragrafo 4.4).
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Pazienti che assumono medicinali beta bloccanti.
- Controindicato nei pazienti in trattamento con inibitori della monoammine ossidasi o che hanno interrotto la terapia da meno di 2 settimane (vedere paragrafo 4.5)
- L'uso in pazienti con glaucoma o ritenzione urinaria.
- L'uso in pazienti trattati con altri farmaci simpatico mimetici (quali decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti di tipo anfetaminico).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con compromissione renale o epatica da lieve a moderata. La malattia epatica, di base, aumenta il rischio di danni epatici correlati al paracetamolo. I pazienti a cui è stata diagnosticata una compromissione epatica o renale devono consultare un medico prima di assumere questo farmaco. I rischi del sovradosaggio sono maggiori nei pazienti con malattia epatica alcolica non cirrotica.

Il medico o il farmacista devono accertarsi che non vengano somministrate contemporaneamente preparazioni contenenti agenti simpaticomimetici per vie di somministrazione differenti cioè per via orale e topica (preparazioni nasali, auricolari e oftalmiche).

I prodotti contenenti agenti simpaticomimetici devono essere utilizzati con grande cautela in pazienti affetti da angina.

In caso di sovradosaggio deve essere richiesto un parere medico immediato, anche se il paziente si sente bene a causa del rischio di danno epatico irreversibile (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto deve essere somministrato solo con particolare cautela nelle seguenti circostanze:

Deficit di glutazione

Malnutrizione cronica

Alcolismo cronico

Ipertrofia prostatica (i pazienti possono sviluppare un'aumentata difficoltà nella minzione)

Vasculopatia occlusiva ad es. fenomeno di Raynaud  
Cardiovasculopatia  
Miastenia gravis – una patologia autoimmune  
Gravi patologie gastrointestinali.  
Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi  
Anemia emolitica  
Sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)  
Trattamento concomitante con medicinali che influenzano la funzionalità epatica  
Disidratazione  
Anziani, adulti e adolescenti di peso inferiore a 50 kg

Questo medicinale deve essere raccomandato solo se sono presenti tutti i sintomi (dolore e/o febbre, congestione nasale e tosse bronchiale).

Precauzioni devono essere osservate in pazienti con asma sensibili all'acido acetilsalicilico, poiché sono riportati broncospasmi lievi in associazione con paracetamolo (reazione crociata)

L'uso concomitante con un medicinale sedativo della tosse deve essere evitato.

L'uso concomitante con alcool deve essere evitato.

Questo medicinale non deve essere usato da pazienti che assumono altri simpatico mimetici (quali decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti di tipo anfetaminico).

L'uso concomitante di altri medicinali contenenti paracetamolo deve essere evitato. Se i sintomi persistono, consultare il medico.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa può peggiorare la sintomatologia. Se si verifica o si sospetta questa situazione, è necessario consultare un medico e interrompere il trattamento. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci deve essere sospettata in pazienti che soffrono di mal di testa frequenti o quotidiani nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci per il mal di testa.

Sono stati segnalati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis) dovuta ad acidosi piroglutamica nei pazienti con malattie gravi, quali compromissione renale e sepsi o in pazienti con malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), che sono stati trattati con paracetamolo a dose terapeutica per un periodo prolungato o con un'associazione di paracetamolo e flucloxacillina. Se si sospetta HAGMA a causa di acidosi piroglutamica, si raccomanda l'immediata interruzione di paracetamolo e un attento monitoraggio. La misurazione della 5-oxoprolina urinaria può essere utile per identificare l'acidosi piroglutamica come causa sottostante di HAGMA in pazienti con molteplici fattori di rischio..

Eccipienti:

Contiene saccarosio. I pazienti affetti da problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o carenza di saccarosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene 129.5 mg di sodio per bustina, equivalente al 6,5% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata dall'OMS di 2 g di sodio per un adulto.

Avvertenze speciali in etichetta

Contiene paracetamolo. Non assumere con altri prodotti contenenti paracetamolo. Cercare immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio anche se si sente bene.

Non assumere con altri prodotti per l'influenza, il raffreddore o con altri prodotti decongestionanti.

#### Avvertenze speciali nel foglio illustrativo

Contiene paracetamolo. Cercare immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio anche se si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave ritardato.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

#### PARACETAMOLO

La velocità di assorbimento di paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide o domperidone e l'assorbimento può essere ridotto dalla colestiramina.

L'effetto anticoagulante di warfarin e altre cumarine può essere aumentato dall'uso regolare e prolungato di paracetamolo con un aumento del rischio di sanguinamento, anche se dosi occasionali non hanno avuto effetti significativi. L'epato-tossicità del paracetamolo può essere potenziato da un eccessivo consumo di alcol.

I medicinali che inducono gli enzimi epatici microsomiali, quali alcool, barbiturici, inibitori della monoammina ossidasi e antidepressivi triciclici possono aumentare la tossicità epatica di paracetamolo, in particolare dopo il sovradosaggio. Controindicato nei pazienti in trattamento con inibitori della monoammina ossidasi o che hanno interrotto la terapia da meno di 2 settimane a causa del rischio di crisi ipertensiva.

L'uso regolare di paracetamolo riduce probabilmente il metabolismo di zidovudina (aumentato rischio di neutropenia).

I salicilati/aspirina possono prolungare l'eliminazione  $t_{1/2}$  di paracetamolo.

Sono state riferite interazioni farmacologiche che hanno coinvolto il paracetamolo con numerosi altri medicinali, la cui rilevanza clinica è ritenuta improbabile nell'uso acuto al regime di dosaggio proposto.

Il trattamento concomitante con paracetamolo e FANS aumenta il rischio di disfunzione renale.

Il paracetamolo può influenzare i test per l'acido urico fosfotungstato e i test per la glicemia.

In caso di trattamento concomitante con probenecid, la dose di paracetamolo deve essere ridotta poiché probenecid riduce la clearance del paracetamolo del 50% perché impedisce la coniugazione del paracetamolo con acido glucuronico.

Quando paracetamolo e cloramfenicolo vengono assunti contemporaneamente, l'escrezione del cloramfenicolo può essere chiaramente ritardata con un rischio di elevata tossicità.

Si deve usare cautela quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina in quanto l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato a causa di acidosi piroglutamica, in particolare in pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

#### GUAIFENESINA

Se si procede alla raccolta delle urine entro 24 ore dalla somministrazione del prodotto, un metabolita può causare interferenze di colore nelle determinazioni di laboratorio dell'acido 5 idrossiindolacetico (5-HIAA) e dell'acido vanilmandelico (VMA).

La guaifenesina potenzia l'azione dei sedativi e dei miorilassanti.

### FENILEFRINA CLORIDRATO

La fenilefrina deve essere usata con cautela in associazione con i seguenti medicinali poiché sono state riferite interazioni:

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inibitori delle monoammine ossidasi (incluso moclobemide)                                       | Si verificano interazioni ipertensive tra le amine simpaticomimetiche come la fenilefrina e gli inibitori della monoammina ossidasi (vedere le controindicazioni).         |
| Amine simpaticomimetiche                                                                        | L'uso concomitante di fenilefrina con altre amine simpaticomimetiche può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari.                                     |
| Beta-bloccanti e altri antipertensivi (inclusi debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa) | La fenilefrina può ridurre l'efficacia di agenti betabloccanti e antipertensivi. Può aumentare il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari. |
| Antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina)                                                | Può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari con fenilefrina.                                                                                          |
| Fenotiazidici usati come sedativi                                                               | Può potenziare gli effetti sul SNC.                                                                                                                                        |
| Alcaloidi dell'ergot (ergotamina e metisergide)                                                 | Aumentato rischio di ergotismo                                                                                                                                             |
| Glicosidici cardiaci ad es. digitale                                                            | Aumentato rischio di aritmia o attacco cardiaco                                                                                                                            |
| Agenti anestetici alogenati quali ciclopropano, alotano, enflurano, isoflurano                  | Può provocare o peggiorare l'aritmia ventricolare                                                                                                                          |

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

#### PARACETAMOLO

I dati epidemiologici sulla somministrazione orale di dosi terapeutiche di paracetamolo non indicano effetti avversi sulla gravidanza o sulla salute del feto o del neonato. Studi sulla riproduzione che hanno preso in esame la somministrazione orale non hanno indicato segni di malformazioni o di tossicità sul feto.

### GUAIFENESINA

La sicurezza della guaifenesina durante la gravidanza non è stata stabilita. Il prodotto non deve essere usato durante la gravidanza.

### FENILEFRINA CLORIDRATO

Sulla base dell'esperienza clinica ad oggi disponibile, la fenilefrina cloridrato provoca malformazioni congenite se somministrata durante la gravidanza. È stato anche dimostrato che ha possibili associazioni con l'ipossia fetale. La fenilefrina non deve essere usata durante la gravidanza.

## Allattamento

### **PARACETAMOLO**

Il paracetamolo viene escreto nel latte materno ma non in quantità significative. Non sono stati riferiti effetti indesiderati nei bambini.

### **GUAIFENESINA**

La sicurezza della guaifenesina durante l'allattamento non è stata stabilita. Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento.

### **FENILEFRINA CLORIDRATO**

La sicurezza dell'uso di fenilefrina cloridrato durante l'allattamento non è stata stabilita.

La fenilefrina può essere escreta nel latte materno.

Il prodotto non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Fertilità**

Non ci sono informazioni disponibili che suggeriscono un effetto dei principi attivi sulla fertilità umana.

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

Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare capogiri.

## **4.8 Effetti indesiderati**

La frequenza dell'insorgenza degli effetti indesiderati è solitamente classificata come segue:

*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* ( $< 1/10.000$ )

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

### **PARACETAMOLO**

Gli effetti avversi derivati dai dati di studi clinici storici sono infrequenti e dovuti ad una limitata esposizione del paziente. Gli eventi riportati nella estesa esperienza post-marketing alla dose terapeutica/in etichetta e considerati come attribuibili al paracetamolo sono riassunti nella tabella sottostante in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA. A causa dei dati limitati provenienti dagli studi clinici, la frequenza di questi eventi avversi non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma l'esperienza post-marketing indica che le reazioni avverse al paracetamolo sono rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e che le reazioni avverse gravi sono molto rare ( $< 1/10.000$ ).

| Sistemi e organi                       | Effetto indesiderato                                                                                               | Frequenza  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Patologie del sistema emolinfopoietico | Trombocitopenia<br>Agranulocitosi<br>Questi effetti non sono necessariamente causalmente correlati al paracetamolo | Molto raro |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Disturbi del sistema immunitario                  | Anafilassi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Molto raro |
|                                                   | Allergie (escluso angioedema)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Raro       |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | Broncospasmo*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Molto raro |
| Patologie epatobiliari                            | Disfunzione epatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Molto raro |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo   | Reazioni di ipersensibilità cutanea inclusi eruzioni cutanee e angioedema.<br>Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.<br>Necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS).<br>Prurito, sudorazione, porpora e orticaria.<br>Dermatite farmaco-indotta, Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). | Molto raro |
| Patologie gastrointestinali                       | Pancreatite acuta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Molto raro |
| Patologie renali e urinarie                       | piuria sterile (urine torbide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Molto raro |
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione       | Acidosi metabolica con gap anionico elevato                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Non nota   |

\* Ci sono stati casi di broncospasmo con paracetamolo, ma questi sono più probabili nei pazienti asmatici sensibili all'aspirina o altri FANS.

#### GUAIFENESINA

La frequenza di questi eventi è sconosciuta ma è ritenuta come probabilmente rara.

| Sistemi e organi                                  | Effetto indesiderato                                    | Frequenza |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------|
| Disturbi del sistema immunitario                  | Reazioni allergiche, angioedema, reazioni anafilattiche | Raro      |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | Dispnea*                                                | Raro      |
| Patologie gastrointestinali                       | Nausea, vomito, disturbo addominale, diarrea            | Raro      |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo   | Rash, orticaria, angioedema                             | Raro      |

\*È stata segnalata dispnea in associazione con altri sintomi di ipersensibilità

#### FENILEFRINA CLORIDRATO

I seguenti eventi avversi sono stati osservati negli studi clinici con fenilefrina e possono pertanto rappresentare gli eventi avversi che si verificano più comunemente, sebbene le effettive frequenze non siano disponibili.

| Sistemi e organi              | Effetto indesiderato                                             | Frequenza |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| Disturbi psichiatrici         | Nervosismo, irrequietezza, insonnia, irritabilità, eccitabilità, | Non nota  |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea, capogiri,                                               | Non nota  |
| Patologie cardiache           | Pressione arteriosa aumentata                                    | Non nota  |
| Patologie gastrointestinali   | Nausea, vomito, diarrea                                          | Non nota  |

Le reazioni avverse identificate durante l'esperienza post- marketing sono elencate sotto. La frequenza di queste reazioni non è nota ma è probabilmente rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

| Sistemi e organi                                | Effetto indesiderato                                                                                                                            | Frequenza |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Patologie dell'occhio                           | Midriasi, glaucoma ad angolo chiuso acuto, che si verifica con maggiore probabilità in quei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso              | Raro      |
| Patologie cardiache                             | Tachicardia, palpitazioni                                                                                                                       | Raro      |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Rash                                                                                                                                            | Raro      |
| Patologie renali e urinarie                     | Disuria, ritenzione urinaria. È più probabile che ciò si verifichi in quei pazienti con ostruzione della vescica, come l'ipertrofia prostatica. | Raro      |
| Patologie sistema immunitario                   | Ipersensibilità, orticaria, dermatite allergica                                                                                                 | Raro      |

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

Acidosi metabolica con gap anionico elevato

In pazienti con fattori di rischio che utilizzano paracetamolo sono stati osservati casi di acidosi metabolica con gap anionico elevato dovuta ad acidosi piroglutamica (vedere paragrafo 4.4). In questi pazienti l'acidosi piroglutamica può manifestarsi come conseguenza di bassi livelli di glutatone.

#### 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

### PARACETAMOLO

È possibile che si verifichi danno epatico negli adulti che hanno preso 10 g o più di paracetamolo. L'ingestione di 5 g o più di paracetamolo può portare a danno epatico se il paziente presenta fattori di rischio (vedere sotto).

#### Fattori di rischio

Se il paziente

- a) è in trattamento a lungo termine con cabamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni o altri medicinali che inducono gli enzimi epatici

oppure

- b) se consumano regolarmente etanolo in eccesso rispetto alle dosi raccomandate

oppure

- c) è probabile che abbiano una deplezione del glutathione ad es. disturbi dell'appetito, fibrosi cistica, infezione da HIV, inedia, cachessia.

#### Segni e sintomi

I sintomi del sovradosaggio di paracetamolo nelle prime 24 ore sono pallore, nausea, vomito, anoressia e dolore addominale. Il danno epatico può manifestarsi 12-48 ore dopo l'ingestione. Possono verificarsi anomalie del metabolismo del glucosio e dell'acidosi metabolica. In caso di grave avvelenamento, l'insufficienza epatica può progredire in encefalopatia, emorragia, ipoglicemia, edema cerebrale e morte. Può svilupparsi insufficienza renale acuta con necrosi tubulare acuta fortemente suggerita da dolore ai fianchi, ematuria e proteinuria, anche in assenza di danno epatico grave. Sono state riferite aritmia cardiaca e pancreatite.

#### Gestione

Nella gestione del sovradosaggio di paracetamolo è essenziale il trattamento immediato. Nonostante la mancanza di sintomi iniziali significativi, i pazienti devono rivolgersi urgentemente all'ospedale per cure mediche immediate. I sintomi possono essere limitati a nausea o vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danno agli organi. La gestione deve avvenire secondo le linee guida di trattamento stabilite.

Il trattamento con carbone attivo deve essere preso in considerazione entro un'ora dall'assunzione del sovradosaggio. La concentrazione plasmatica di paracetamolo deve essere misurata 4 o più ore dopo l'ingestione (le concentrazioni iniziali non sono rilevabili). Il trattamento con N-acetilcisteina può essere utilizzato fino a 24 ore dopo l'ingestione di paracetamolo; tuttavia, l'effetto di protezione massimo si ottiene fino ad 8 ore dopo l'ingestione.

L'efficacia dell'antidoto si riduce nettamente dopo questo periodo di tempo. Se necessario, al paziente deve essere somministrata N-acetilcisteina per via endovenosa, in linea con il programma di dosaggio stabilito. Se il vomito non è un problema, la metionina per via orale può essere un'alternativa adeguata per le aree remote, al di fuori dell'ospedale. La gestione dei pazienti che presentano disfunzione epatica grave oltre le 24 ore dall'ingestione deve essere discussa con il Centro Antiveneni o con un'unità epatica.

### GUAIFENESINA

#### Segni e sintomi

Dosi molto grandi di guaifenesina possono causare nausea e vomito.

Se assunta in eccesso, la guaifenesina può causare calcoli renali.

#### Trattamento

Il vomito deve essere trattato con una reintegrazione dei fluidi e con il monitoraggio degli elettroliti se richiesto.

Il trattamento dei calcoli renali deve essere effettuato in accordo alle linee guida scientifiche per l'urolitiasi.

#### FENILEFRINA CLORIDRATO

##### Segni e sintomi

È probabile che il sovradosaggio di fenilefrina causi effetti simili a quelli elencati al paragrafo delle reazioni avverse. I sintomi aggiuntivi possono includere ipertensione ed eventualmente l'associazione di bradicardia di riflesso. Nei casi gravi possono verificarsi confusione, allucinazioni, attacchi epilettici e aritmia; tuttavia, la quantità necessaria a produrre tossicità grave della fenilefrina è maggiore di quella necessaria a causare la tossicità correlata al paracetamolo.

#### Trattamento

Devono essere istituite misure di trattamento clinicamente appropriate che possono includere lavanda gastrica immediata e misure sintomatiche e di supporto. Gli effetti ipertensivi possono essere trattati con un agente bloccante dei recettori alfa (come fentolamina mesilato 6-10 mg) somministrati per via endovenosa, e la bradicardia può essere trattata con atropina, preferibilmente solo dopo aver controllato la pressione arteriosa.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Paracetamolo, associazioni esclusi psicoletici

Codice ATC: N02BE51

Meccanismo di azione

#### PARACETAMOLO

##### Azione analgesica:

Il meccanismo dell'azione analgesica non è stato pienamente determinato. Il paracetamolo può agire principalmente inibendo la sintesi delle prostaglandine nel sistema nervoso centrale (SNC) e in grado minore tramite un'azione periferica bloccando la generazione dell'impulso-dolore. L'azione periferica può inoltre essere dovuta all'inibizione della sintesi delle prostaglandine o all'inibizione delle sintesi o delle azioni di altre sostanze che sensibilizzano i recettori del dolore ad una stimolazione meccanica o chimica.

##### Azione antipiretica:

Il paracetamolo produce probabilmente antipiresi agendo sul centro dell'ipotalamo che regola il calore per produrre vasodilatazione periferica che da luogo ad un aumento del flusso sanguigno attraverso la pelle, sudorazione e perdita di calore. L'azione centrale comporta probabilmente inibizione della sintesi delle prostaglandine nell'ipotalamo.

#### GUAIFENESINA

La guaifenesina è un espettorante molto noto. È noto che espettoranti di questo tipo aumentino il volume delle secrezioni nelle vie respiratorie e pertanto facilitino la loro rimozione tramite azione ciliare e tosse.

#### **FENILEFRINA CLORIDRATO**

Le amine simpaticomimetiche, quali la fenilefrina, agiscono sui recettori alfa-adrenergici delle vie respiratorie e producono vasocostrizione che riduce temporaneamente il gonfiore associato all'infiammazione delle membrane mucose che rivestono i condotti nasali e sinusali. Ciò consente il drenaggio del fluido sinusoidale dai seni nasali.

Oltre a ridurre il gonfiore del rivestimento delle mucose, i decongestionanti sopprimono anche la produzione di muco, prevenendo in tal modo l'accumulo di fluido nelle cavità nasali che altrimenti può portare a pressione e dolore.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il paracetamolo viene rapidamente e quasi del tutto assorbito nel tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche massime sono raggiunte 10-60 minuti dopo l'assunzione per via orale. Il paracetamolo viene metabolizzato principalmente attraverso il fegato tramite tre sequenze: glucuronidazione, sulfazione e ossidazione. Viene escreto nelle urine, principalmente come coniugati glucuronide e solfato. L'emivita di eliminazione varia da 1 a 3 ore.

La guaifenesina viene rapidamente assorbita nel tratto gastrointestinale in seguito a somministrazione orale. I livelli massimi nel sangue si manifestano entro 15 minuti dalla somministrazione. Viene rapidamente metabolizzata nei reni tramite ossidazione in acido  $\beta$ -(2 metossi-fenossi) lattico, che viene escreto nelle urine. L'emivita di eliminazione è 1 ora.

La fenilefrina cloridrato viene assorbita in maniera irregolare dal tratto gastrointestinale e viene sottoposto a metabolismo di primo passaggio tramite ossidasi delle monoammine nell'intestino e nel fegato; la fenilefrina somministrata per via orale ha in tal modo una biodisponibilità ridotta. Viene escreta nelle urine quasi interamente come coniugato solfato. I livelli plasmatici massimi si manifestano tra 1 e 2 ore e l'emivita plasmatica varia da 2 a 3 ore.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici di sicurezza su questi principi attivi disponibili in letteratura non hanno rivelato alcun risultato pertinente e conclusivo che sia di rilevanza per il dosaggio raccomandato e l'uso nel prodotto e che non sia stato già menzionato in altre parti di questo Riassunto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarosio  
acido citrico E330  
acido tartarico E334  
sodio ciclamato E952  
sodio citrato E331  
acesulfame potassio E950  
aspartame E951  
aroma di mentolo in polvere  
aroma di limone  
aroma di succo di limone  
giallo chinolina E104

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

3 anni

Periodo di validità dopo la ricostituzione: 1 ora e mezza

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni:

5 bustine

6 bustine

10 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La bustina laminata è costituita da:

polietilene a bassa densità 30 gm<sup>-2</sup>/foglio di alluminio 15 micron/ polietilene a bassa densità 12 gm<sup>-2</sup>/carta 40 gm<sup>-2</sup> (strato esterno)

oppure

‘Surlyn’ 25 gm<sup>-2</sup> (strato a contatto con il prodotto)/foglio di alluminio 15 micron/ polietilene a bassa densità 12 gm<sup>-2</sup>/carta 40 gm<sup>-2</sup> (strato esterno).

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Perrigo Italia S.r.l.

viale dell'Arte, 25 – 00144 Roma

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

AIC n. 040751012 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 5 bustine in LDPE/ALU/LDPE/CARTA

AIC n. 040751024 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine in LDPE/ALU/LDPE/CARTA

AIC n. 040751036 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 10 bustine in IN/ALU/LDPE/CARTA

AIC n. 040751048 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 5 bustine in IN/ALU/LDPE/CARTA

AIC n. 040751051 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 6 bustine in LDPE/ALU/LDPE/CARTA

AIC n. 040751063 – 500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale, 6 bustine in IN/ALU/LDPE/CARTA

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

08 Gennaio 2013

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2025

Agenzia Italiana del Farmaco