

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili
SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale
SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale
SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse orosolubili

Ogni compressa da 100 mg contiene:

- principio attivo: acetilcisteina 100 mg;
- eccipiente con effetti noti: sorbitolo.

Ogni compressa da 200 mg contiene:

- principio attivo: acetilcisteina 200 mg;
- eccipiente con effetti noti: sorbitolo, aspartame.

Compresse effervescenti

Ogni compressa da 600 mg contiene:

- principio attivo: acetilcisteina 600 mg;
- eccipiente con effetto noto: sodio.

Granulato per soluzione orale

Ogni bustina di granulato per soluzione orale da 100 mg contiene:

- principio attivo: acetilcisteina 100 mg.

Ogni bustina di granulato per soluzione orale da 200 mg contiene:

- principio attivo: acetilcisteina 200 mg.

Sciroppo

5 ml di sciroppo ricostituito contengono:

- principio attivo: acetilcisteina 100 mg;
- eccipiente con effetti noti: maltitolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili.

Granulato per soluzione orale.

Compresse effervescenti

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Granulato per soluzione orale, compresse orosolubili e compresse effervescenti

200 mg, 2-3 volte al giorno, oppure 600 mg 1 volta al giorno (preferibilmente la sera).

Sciroppo

10 ml di sciroppo, pari a 200 mg di acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore a 2 anni

Granulato per soluzione orale e compresse orosolubili

100 mg da 2 a 4 volte al giorno, secondo l'età.

Sciroppo

5 ml di sciroppo, pari a 100 mg di acetilcisteina, da 2 a 4 volte al giorno secondo l'età.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute. Nelle forme croniche andrà proseguita, a giudizio del medico, per periodi di alcuni mesi. Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Granulato per soluzione orale: sciogliere il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua e mescolare fino a solubilizzazione completa.

Compresse orosolubili: lasciare sciogliere lentamente in bocca la compressa senza masticarla.

Compresse effervescenti: sciogliere una compressa in mezzo bicchiere d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Sciroppo: strappare il sigillo di garanzia e avvitare il tappo in senso orario, fino a ottenere la caduta della polvere nel flacone. Agitare energicamente fino a completa solubilizzazione; svitare il tappo e versare la quantità consigliata nel bicchiere dosatore, contenuto nella confezione insieme allo sciroppo. Dopo ogni apertura del flacone, riavvitare accuratamente il tappo.

4.3 Controindicazioni

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

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

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

In caso di comparsa di rash generalizzato o altri sintomi allergici durante terapia orale con acetilcisteina, la somministrazione del farmaco deve essere sospesa. In particolare i pazienti affetti da asma bronchiale devono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

La somministrazione di acetilcisteina, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione dei secreti, occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente, alla broncoaspirazione.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

Popolazione pediatrica

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. I mucolitici non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Informazione su alcuni eccipienti con effetti noti

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili contiene:

- *sorbitolo*: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili contiene:

- *sorbitolo*: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale;
- *aspartame*: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in caso di pazienti affetti da fenilchetonuria.

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti contiene:

- circa 194 mg di sodio per dose; tenere presente tale informazione nel caso di pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo contiene:

- *maltitolo*: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Interazione farmaco-farmaco

È da evitare la somministrazione contemporanea di un mucolitico bronchiale e di una sostanza che inibisce le secrezioni (per esempio un anticolinergico).

Farmaci antitussivi ed acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'acetilcisteina.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di SOLMUCOL MUCOLITICO.

A causa del suo radicale -SH, l'acetilcisteina può interferire chimicamente con diverse penicilline, tetracicline, cefalosporine, aminoglicosidi, macrolidi e amfotericina B, se queste sostanze sono mescolate nella stessa soluzione. Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico.

Nel caso di utilizzo contemporaneo di SOLMUCOL MUCOLITICO con le forme orali degli antibiotici citati, si consiglia di assumere separatamente i due medicinali con almeno due ore d'intervallo fra l'uno e l'altro.

È stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo su pazienti adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi teratologici condotti con acetilcisteina sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno; non sono però disponibili studi controllati nell'uomo. Pertanto, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento potrà essere effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito vengono riportati gli effetti indesiderati identificati durante l'esperienza post-marketing; la frequenza delle reazioni avverse presentate in tabella è definita mediante la seguente convenzione:

- *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).

Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Ipersensibilità
	Molto rara	Shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide.
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Tinnito.
Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia.

Patologie del sistema vascolare	Molto rara	Emorragia.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Rara	Broncospasmo, dispnea.
	Non nota	Ostruzione bronchiale.
Patologie gastrointestinali	Non comune	Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea.
	Rara	Dispepsia.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Orticaria, rash, angioedema, prurito.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Piressia.
	Non nota	Edema della faccia.
Esami diagnostici	Non comune	Pressione arteriosa ridotta.

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.

Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee, è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Nei soggetti trattati con alte dosi di acetilcisteina per via orale non si sono manifestati segni e sintomi particolari. I volontari sani, che per tre mesi hanno assunto una dose quotidiana di acetilcisteina pari a 11,6 g, non hanno manifestato reazioni avverse gravi. Le dosi fino a 500 mg NAC/kg di peso corporeo, somministrate per via orale, sono state tollerate senza alcun sintomo di intossicazione.

Sintomi

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

Trattamento

Non ci sono specifici trattamenti antidotici; la terapia del sovradosaggio si basa su un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitici, *codice ATC:* R05CB01

Il principio attivo di SOLMUCOL MUCOLITICO, esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante sulle secrezioni mucose e mucopurulente depolimerizzando i complessi mucoproteici e gli acidi nucleici che danno vischiosità alla componente vitrea e purulenta dell'escreato e di altri secreti.

L'acetilcisteina inoltre, in quanto tale, esercita azione antiossidante diretta essendo dotata di un gruppo tiolico libero (-SH) nucleofilo in grado di interagire direttamente con i gruppi elettrofili dei radicali ossidanti. Di particolare interesse è la recente dimostrazione che l'acetilcisteina protegge l' α 1-antitripsina, enzima inibitore dell'elastasi, dall'inattivazione ad opera dell'acido ipocloroso (HOCl), potente agente ossidante prodotto dall'enzima mieloperossidasi dei fagociti attivati. La struttura della molecola le consente inoltre di attraversare facilmente le membrane cellulari. All'interno della cellula, l'acetilcisteina viene deacetilata e si rende così disponibile L-cisteina, aminoacido indispensabile per la sintesi del glutathione (GSH).

Il GSH è un tripeptide altamente reattivo, diffuso ubiquitariamente nei vari tessuti degli organismi animali, essenziale per il mantenimento della capacità funzionale e dell'integrità morfologica cellulare, in quanto rappresenta il più importante meccanismo di difesa intracellulare verso radicali ossidanti, sia esogeni che endogeni, e verso numerose sostanze citotossiche.

Queste attività rendono l'acetilcisteina particolarmente adatta al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzate da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

L'acetilcisteina svolge un ruolo di primaria importanza per il mantenimento degli idonei livelli di GSH, contribuendo alla protezione cellulare verso agenti lesivi che, attraverso il progressivo depauperamento di GSH, esprimerebbero integralmente la loro azione citotossica, come nell'avvelenamento da paracetamolo.

Grazie a tale meccanismo d'azione l'acetilcisteina trova indicazione anche come specifico antidoto nell'avvelenamento da paracetamolo e in corso di trattamento con ciclofosfamide, nella cistite emorragica, in quanto fornisce i gruppi -SH necessari per bloccare l'acroleina, il metabolita della ciclofosfamide cui si attribuisce l'uropatia in corso di trattamento.

Per le sue proprietà antiossidanti e in quanto precursore del glutathione endocellulare, l'acetilcisteina svolge inoltre un'azione protettiva sulle vie respiratorie, opponendosi ai danni da agenti ossidanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ricerche eseguite nell'uomo con acetilcisteina marcata hanno dimostrato un buon assorbimento del farmaco dopo somministrazione orale. In termini di radioattività, i picchi plasmatici sono conseguiti alla 2°-3° ora. Le rilevazioni a livello del tessuto polmonare, eseguite a 5 ore dalla somministrazione, dimostrano la presenza di concentrazioni significative di acetilcisteina.

L'eliminazione dell'acetilcisteina e dei suoi metaboliti avviene essenzialmente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'acetilcisteina è caratterizzata da una tossicità particolarmente ridotta. La DL50 è superiore a 10 g/kg per via orale sia nel topo che nel ratto, mentre per via endovenosa è di 2,8 g/kg nel ratto e di 4,6 g/kg nel topo. Nei trattamenti prolungati, la dose di 1 g/kg/die per via orale è stata ben tollerata nel ratto per 12 settimane. Nel cane la somministrazione per via orale di 300 mg/kg/die, per la durata di un anno, non ha determinato reazioni tossiche. Il trattamento a dosi elevate in ratte e coniglie gravide durante il periodo della organogenesi, non ha determinato la nascita di soggetti con malformazioni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili

Bicarbonato di sodio, bicarbonato di potassio, sorbitolo, xilitolo, magnesio stearato, aroma arancia*.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili

Bicarbonato di sodio, bicarbonato di potassio, sorbitolo, xilitolo, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame aroma limone.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg, 200 mg, granulato per soluzione orale

Xilitolo, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia*

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti

Acido citrico, maltodestrina, bicarbonato di sodio, aroma arancia, leucina e saccarina sodica

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca

Sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma tropicale, aroma albicocca, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone

Sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma fragola, aroma lampone, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

**L'aroma arancia è composto da olio essenziale di arancia senza terpeni, gomma arabica, maltodestrina.*

6.2 Incompatibilità

Si consiglia di non mescolare altri farmaci a SOLMUCOL MUCOLITICO. Vedere quanto riportato nel paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.

6.3 Periodo di validità

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili: 3 anni.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili: 3 anni.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale: 4 anni.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale: 4 anni.

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti: 3 anni.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo: 3 anni.

Lo sciroppo, una volta aperto e mantenuto alle normali condizioni ambientali, ha una validità di 20 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

SOLMUCOL MUCOLITICO granulato per soluzione orale, compresse orosolubili e sciroppo: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

SOLMUCOL MUCOLITICO compresse effervescenti: nessuna condizione particolare di temperatura per la conservazione. Mantenere il tubo ben chiuso, per tenerlo al riparo dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili

Confezione da 24 compresse confezionate in blister alluminio/alluminio.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili

Confezione da 24 compresse confezionate in blister alluminio/alluminio.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale

Confezione da 10 bustine in carta-alluminio-polietilene.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale

Confezione da 30 bustine in carta-alluminio-polietilene.

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti
Astuccio da 30 compresse in 2 tubi di polipropilene da 15 compresse ciascuno.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca
Flacone da 180 ml in PET, sigillato con tappo serbatoio in polietilene e bicchiere dosatore in copolimero stirene-acrilonitrile.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone
Flacone da 90 ml in PET, sigillato con tappo serbatoio in polietilene e bicchiere dosatore in copolimero stirene-acrilonitrile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili	A.I.C. 040932016
SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili	A.I.C. 040932067
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale	A.I.C. 040932028
SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale	A.I.C. 040932030
SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti – 30 compresse	A.I.C. 040932079
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca	A.I.C. 040932042
SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone	A.I.C. 040932055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili
Data della prima autorizzazione: 31 Ottobre 1994.
Data del rinnovo più recente: 15 Maggio 2009.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili
Data della prima autorizzazione: 06 Giugno 2000.
Data del rinnovo più recente: 15 Maggio 2009.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale
Data della prima autorizzazione: 31 Ottobre 1994.
Data del rinnovo più recente: 15 Maggio 2009.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale
Data della prima autorizzazione: 31 Ottobre 1994.
Data del rinnovo più recente: 15 Maggio 2009.

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti:

Data della prima autorizzazione:

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone

Data della prima autorizzazione: 29 Settembre 2003.

Data del rinnovo più recente: 15 Maggio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO