

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO “20 mg/ml soluzione orale, gusto mentolo”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Questo prodotto contiene 20 mg di guaifenesina in ogni ml (100 mg in 5 ml).

Eccipienti con effetti noti :

etanolo 39,7 mg/ml

ponceau 4R (E124) 0,05 mg/ml

Macrogol glicerolo idrossistearato 40 3mg/ml

Sodio benzoato (E211) 1mg/ml

Propilenglicole (E1520) 200,35 mg/ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Liquido rosso da trasparente a leggermente opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO è indicato per contribuire a sciogliere catarro e le esigue secrezioni bronchiali associate a tosse grassa, per l'impiego negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni:

10 ml (200 mg di guaifenesina) 4 volte al giorno.

Dose giornaliera massima: 40 ml (800 mg di guaifenesina)

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stata stabilita.

Non sono disponibili dati.

Anziani:

Come per gli adulti.

Compromissione epatica/renale

Usare cautela in caso di grave compromissione epatica e renale (vedi Sezione 5.2).

Se la tosse persiste da più di 7 giorni, tende a recidivare o è accompagnata da febbre, eruzione cutanea o cefalea persistente, consultare un medico.

Metodo di somministrazione:

orale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 .

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo prodotto non deve essere usato per tosse persistente o cronica, come accade con l'asma, o laddove la tosse sia accompagnata da secrezioni eccessive, salvo indicazione di un medico.

Una tosse persistente può essere segno di una condizione seria. Se la tosse persiste da più di 7 giorni, tende a recidivare o è accompagnata da febbre, eruzione cutanea o cefalea persistente, consultare un medico.

Usare cautela in caso d'impiego del prodotto in presenza di grave insufficienza renale o epatica.

L'uso concomitante di soppressivi della tosse non è raccomandato.

Il medicinale contiene 10 mg di sale benzoato per ogni dose da 10 ml.

Questo medicinale può contenere quantità molto piccole di glucosio.

I pazienti con rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

Questo medicinale contiene 381 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 10 ml, equivalente a 38,1 mg/ml. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a 9,5 ml di birra o 3,8 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti rilevanti.

Questo prodotto contiene il colorante rosso Ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche.

Questo prodotto contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 10 ml, vale a dire essenzialmente senza sodio.

Questo medicinale contiene 2003,5 mg di propilenglicole in ogni dose di 10 ml. Mentre il propilenglicole non ha mostrato tossicità sulla riproduzione o sviluppo negli animali o negli esseri umani, può raggiungere il feto ed è stato trovato nel latte. Come conseguenza la somministrazione di propilenglicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere valutata su base individuale. Monitoraggio medico è necessario in pazienti con funzione renale o epatica compromessa poichè vari effetti indesiderati attribuiti al propilenglicole sono stati riportati come, disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione del fegato.

Questo medicinale contiene macrogol glicerolo idrossistearato 40, può causare disturbi di stomaco e diarrea.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Se le urine vengono raccolte entro 24 ore dall'assunzione di una dose di questo prodotto, un metabolita della guaifenesina può causare un'interferenza cromatica con le determinazioni di laboratorio dell'acido 5-idrossindolacetico urinario (5-HIAA) e dell'acido vanililmandelico (VMA).

Farmaci espettoranti come la guaifenesina non devono essere associati a soppressivi della tosse nel trattamento della tosse stessa, in quanto questa associazione è inadeguata e i pazienti possono essere esposti ad effetti indesiderati inutili.

Non sono stati effettuati studi di interazione che rivelino una interazione con la guaifenesina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili, o sono presenti in quantità limitata, dati sull'uso della guaifenesina nelle donne in gravidanza.

Non sono disponibili sufficienti studi riguardanti la tossicità riproduttiva sugli animali (vedere paragrafo 5.3).

ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non utilizzano metodi contraccettivi.

Allattamento

La guaifenesina è escreta nel latte materno in piccole quantità. Ci sono informazioni insufficienti sull'effetto della guaifenesina nei neonati/infanti.

Deve essere presa una decisione sulla sospensione dell'allattamento o sulla sospensione/astensione dalla terapia con ACTIGRIP TOSSE MUCOLITICO in base al beneficio dell'allattamento per il bambino e a quello della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili sufficienti informazioni per determinare se la guaifenesina possa ridurre la fertilità.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono stati riportati spontaneamente durante l'uso post-marketing. A causa dei dati limitati degli studi clinici, non è possibile stimare una frequenza sulla base dei dati disponibili ed è pertanto classificata come "non nota".

Gli effetti indesiderati seguenti possono essere associati all'uso di guaifenesina:

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

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema immunitario	Non nota	Reazioni di ipersensibilità inclusi prurito e orticaria, eruzione cutanea, reazione anafilattica
Patologie gastrointestinali	Non nota	Disagio gastrointestinale, nausea, vomito

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazione>

azioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

I sintomi e i segni di sovradosaggio possono comprendere disagio gastrointestinale, nausea e sonnolenza.

Se assunta in quantità eccessive, la guaifenesina può provocare calcoli renali.

Gestione

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e il raffreddore, espettoranti. Codice ATC: R05CA03

Meccanismo di azione: si ritiene che la guaifenesina eserciti la propria azione farmacologica stimolando i recettori nella mucosa gastrica. Questo aumenta la produzione da parte delle ghiandole secretorie dell'apparato gastrointestinale e di riflesso aumenta il flusso di liquidi proveniente dalle ghiandole che rivestono internamente l'apparato respiratorio. Il risultato è un aumento di volume e una diminuzione della viscosità delle secrezioni bronchiali. Altre azioni possono comprendere la stimolazione delle terminazioni nervose vagali nelle ghiandole secretorie bronchiali e la stimolazione di determinati centri nel cervello, che a loro volta incrementano il flusso di liquido respiratorio. La guaifenesina esercita la propria azione espettorante nell'arco di 24 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili informazioni sulla farmacocinetica della guaifenesina in popolazioni speciali.

Assorbimento

La guaifenesina viene ben assorbita dall'apparato gastrointestinale dopo la somministrazione orale, sebbene siano disponibili informazioni limitate sulla sua farmacocinetica. Dopo la somministrazione di 600 mg di guaifenesina a volontari adulti sani, la C_{max} è stata di circa 1,4 ug/ml, con t_{max} dopo circa 15 minuti dalla somministrazione del farmaco.

Distribuzione

Non sono disponibili informazioni sulla distribuzione di guaifenesina negli esseri umani.

Biotrasformazione ed eliminazione

La guaifenesina sembra essere soggetta sia a ossidazione, sia a demetilazione. Il farmaco viene rapidamente metabolizzato nel fegato tramite ossidazione ad acido β -(2-metossifenossi)-lattico. La demetilazione del GGE (idrossiguaifenesina) è effettuata dalla O-demetilasi, localizzata nei microsomi epatici. Dopo una dose orale di 600 mg di guaifenesina a 3 volontari maschi sani, il $t_{1/2}$ è stato di circa 1 ora e il farmaco non è risultato rilevabile nel sangue dopo circa 8 ore.

La guaifenesina è escreta prevalentemente nelle urine. Circa il 40% di una dose viene escreto come metabolita acido beta-2-metossifenossi-lattico nelle urine entro 3 ore. Dopo la somministrazione orale di 400 mg di guaifenesina, più del 60% di una dose viene idrolizzato entro 7 ore, senza che il farmaco progenitore sia rilevabile nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Cancerogenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale cancerogeno.

Mutagenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale mutageno.

Teratogenicità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina abbia un potenziale teratogeno.

Fertilità

Le informazioni disponibili non sono sufficienti per stabilire se la guaifenesina sia potenzialmente in grado di compromettere la fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma di xanthan
Cloruro di sodio
Sodio saccharina
Ammonio glicirizzato
Sodio benzoato (E211)
Acido citrico
Sodio citrato
Macrogol glicerol idrossistearato 40
Levomentolo
Aroma di lampone F2126 (comprende etanolo)
Caramello (E150)
Ponceau 4R (E124)
Glicerolo
Macrogol 1500
Propilenglicole (E1520)
Etanolo al 96%
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

3 anni

In corso d'uso: 4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato tipo III, contenente 150 ml, dotato di:
tappo di plastica a prova di bambino con tampone rivestito in PET.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Qualsiasi medicinale non utilizzato deve essere smaltito in linea di conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A., via Ardeatina km 23,500- 00071 Santa Palomba Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041772017 "20 mg/ml soluzione orale, gusto mentolo" flacone vetro da 150 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Ottobre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco