

RECORDATI

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:
Principio attivo: Carbocisteina 5 g

Per gli eccipienti v. par. 6.1

- 3) **FORMA FARMACEUTICA**
Sciroppo.

- 4) **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1) **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

 - 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).
L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

 - 4.3) **CONTROINDICAZIONI**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ulcera gastroduodenale.
Gravidanza e allattamento (v. par. 4.6)

 - 4.4) **SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO**
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.
Il prodotto contiene il 64,4% di sorbitolo. Quando assunto ai dosaggi raccomandati ciascuna dose fornisce circa 3 g di sorbitolo. Per questo motivo deve essere assunto con cautela in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio e può causare disturbi di stomaco e diarrea.
Il prodotto contiene metile para-idrossi-benzoato che può causare reazioni allergiche, generalmente ritardate.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

 - 4.5) **INTERAZIONI**
Nessuna nota.

 - 4.6) **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**
Sebbene il principio attivo non risulti né teratogeno né mutageno e non abbia mostrato effetti negativi sulla funzione riproduttiva nell'animale, non è raccomandato l'uso del prodotto nel primo trimestre di gravidanza. Poiché non sono disponibili dati relativi al passaggio di carbocisteina nel latte materno se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

 - 4.7) **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

RECORDATI

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8) EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi vertigini e fenomeni digestivi (gastralgia, nausea, diarrea); in tal caso si consiglia di ridurre la posologia o di interrompere la terapia.

Turbe ematiche (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia) generalmente reversibili possono sopravvenire eccezionalmente nei soggetti sulfamidossensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

4.9) SOVRADOSAGGIO

A forti dosi, oltre la posologia indicata, si può talvolta avere la comparsa di disturbi gastrointestinali, gastralgie, nausea, diarrea. Per dosaggi elevati può verificarsi comparsa di fenomeni digestivi: gastralgie, nausea, diarrea.

Non esiste un antidoto specifico: nel caso è consigliata lavanda gastrica seguita da terapia di supporto specifica.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE R05CB03 Mucolitici

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 tioglicolico 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,

RECORDATI

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) ECCIPIENTI

Aroma lampone, metil p-idrossi-benzoato, sorbitolo 70%, acqua depurata.

6.2) INCOMPATIBILITÀ

Nessuna nota.

6.3) PERIODO DI VALIDITÀ

24 mesi.

6.4) SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere consumato entro 10 giorni; la quantità eccedente deve essere buttata.

6.5) NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Astuccio di cartone contenente un flacone contenente 150 ml di sciroppo.

6.6) ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna particolare istruzione.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8) NUMERO DI 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: Determinazione del 09.02.2005 – GU n. 43 del 22.02.2005

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2006