

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRIVITUSS 708 mg/100 ml Sospensione orale

2.- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

- L-Cloperastina fendizoato mg 708
(pari a cloperastina cloridrato mg 400)

3.- FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4.- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.- Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2.- Posologia e modo di somministrazione

Adulti : 5 ml tre volte al giorno.

Bambini: tra 2 e 4 anni: 2 ml due volte al giorno;
tra 4 e 7 anni: 3 ml due volte al giorno;
tra 7 e 15 anni: 5 ml due volte al giorno.

Alla confezione è annesso un misurino tarato da 2-3-5 ml.

4.3.- Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

Per l'assenza di studi nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni, si sconsiglia l'uso del farmaco nella primissima infanzia.

Generalmente controindicato in gravidanza.

4.4.- Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Speciali precauzioni d'uso:

Agitare bene prima dell'uso

4.5.- Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Anche se gli effetti secondari centrali della levocloperastina sono sensibilmente ridotti, il farmaco può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

Va tenuta presente la possibilità di potenziamento dell'effetto di sostanze ad azione antistaminica/antiserotoninica e, in grado minore, di miorilassanti di tipo papaverinico.

4.6.- Gravidanza e allattamento

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogena e tossicità fetale, è buona norma prudenziale non assumere il

farmaco nei primi mesi di gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Ai dosaggi terapeutici il farmaco non induce sedazione e non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8.- Effetti indesiderati

I risultati delle sperimentazioni cliniche hanno riportato solo rari casi di disturbi gastrointestinali, di natura lieve, transitori e di dubbia attribuzione.

Non è stato evidenziato a dosaggi terapeutici alcun segno o sintomo collegabile ad un effetto centrale di tipo sedativo o eccitatorio.

4.9.- Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si consiglia di attuare le normali procedure (lavanda gastrica, carbone attivo, ecc.) e di controllare eventuali segni di sovraeccitazione.

5.- PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1.- Proprietà Farmacodinamiche

R05DB21

- Gruppo farmacoterapeutico:

Sedativo della tosse.

- Meccanismo d'azione:

Azione inibitoria selettiva sul centro bulbare della tosse.

Azione sedativa sugli stimoli periferici che inducono il riflesso tussigeno, tramite inibizione dei mediatori del processo infiammatorio e un effetto antibroncospastico.

5.2.- Proprietà Farmacocinetiche

Il prodotto viene assorbito per via intestinale ed escreto prevalentemente per via urinaria in massima parte in forma degradata.

Il picco plasmatico massimo si raggiunge in 90-120 minuti, con successiva ampia distribuzione nei distretti tissutali, soprattutto di quelli polmonari.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva

6.- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1.- Elenco degli eccipienti

100 ml di sospensione contengono:

Gomma xantana, Macrogol stearato, Xilitolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma di banana, Sodio idrossido, Acqua deionizzata.

● **Note aggiuntive:**

Può causare reazioni allergiche anche ritardate.

6.2.- Incompatibilità

Nessuna.

6.3.- Periodo di validità

5 anni.

6.4.- Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5.- Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo con capsula child-proof, munita di guarnizione, contenente una sospensione con odore di frutta e sapore dolce, gradevole.

6.6. Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7.- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. – Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

8.- NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRIVITUSS 708mg/100ml Sospensione orale – flacone 200 ml A.I.C. n° 029134018

9.- DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di Rinnovo: Agosto 2008

10.- DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2019