

ACTIFED COMPOSTO*scir 100 ml

Marchio: ACTI
Codice Min.: 021102037
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEACTIFED COMPOSTO SCIROPPOCATEGORIA FARMACOTERAPEUTICASedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti; alcaloidi dell'oppio e suoi derivati.**PRINCIPI ATTIVI**100 ml di sciroppo contengono: triprolidina cloridrato 0,025 g; pseudoefedrina cloridrato 0,600 g; destrometorfano bromidrato 0,200 g.**ECCIPIENTI**Sorbitolo (70%) non cristallizzabile; saccarosio; sodio benzoato; metile para-idrossibenzoato; ponceau 4R (E124); etanolo; aroma di mora; mentolo; vanillina; acqua depurata.**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della tosse e delle affezioni congestizie delle prime vie respiratorie, in particolare su base allergica.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Il farmaco e' controindicato: in caso di ipersensibilita' ai principiattivi, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi

degli eccipienti; nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni; durante la gravidanza e l'allattamento; nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento. Vi e' il rischio che l'uso concomitante di destrometorfano e pseudoefedrinacon IMAO possa causare un aumento della pressione del sangue o una crisi ipertensiva; nella terapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale. Per i suoi effetti anticolinergicinon utilizzare in caso di glaucoma, nell'ipertrofia prostatica, nell'ostruzione del collo vescicale, nelle stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale. E' inoltrecontroindicato in pazienti con preesistenti malattie cardiovascolariin particolare quelli con malattie coronariche, ipertensione, patologie della tiroide, nonche' epilessia e diabete. Il Destrometorfano, comealtri sedativi centrali della tosse, e' controindicato in pazienti che presentano o che possono sviluppare insufficienza respiratoria.**POSOLOGIA**Adulti e ragazzi sopra i 12 anni: una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. Modo di somministrazione: uso orale. Alla confezione e' annesso un misurino dosatore a forma di doppio cucchiaino rispondente alle capacita' di 2,5 e 5 ml.**CONSERVAZIONE**Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C ed al riparo dellaluce.**AVVERTENZE**Se i sintomi persistono o peggiorano o non migliorano entro 7 giorni,o se compaiono nuovi sintomi, febbre alta o altri effetti collaterali,i pazienti devono interrompere il trattamento e consultare il medico.Il medicinale non deve essere usato per tosse persistente o cronica,come quella che si presenta in caso di asma, o quando e' accompagnatada eccessive secrezioni, a meno che non sia stato indicato dal medico.Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni avverse assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. Valutare la possibilita' di una modifica della dose negli anziani per la loro maggiore sensibilita' verso gli antistaminici e verso la pseudoefedrina. Sebbene la pseudoefedrina non abbia prodotto effetti importanti sulla pressione arteriosa di soggetti normotesi, Actifed Composto non dovrebbe essere assunto da pazienti in terapia

con antipertensivi, antidepressivi triciclici, agenti simpaticomimetici, quali i decongestionanti, gli anoressizzanti, gli amfetaminosimili. Colite ischemica Sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. Se si sviluppano improvviso dolore addominale, tenesmo rettale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica, la pseudoefedrina deve essere interrotta ed e' necessario consultare un medico. Sicurezza cutanea Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta puo' verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbree numerose, piccole pustole, per lo piu' non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione del farmaco deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. Sono stati riportati casi di abuso di destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonche' con pazienti con una storia di abuso di farmaci sostanze psicoattive. Il destrometorfano e' metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attivita' di questo enzima e' geneticamente determinata. Circa il 10% della popolazione metabolizza lentamente il CYP2D6. In metabolizzatori lenti e pazienti con uso concomitante di inibitori del CYP2D6 possono manifestarsi effetti esagerati e/o prolungati del destrometorfano. E' necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6. Consultare il medico o il farmacista: se si e' un metabolizzatore lento di CYP2D6 o sta assumendo altri medicinali. Il farmaco non dovrebbe essere usato da pazienti con gravi malattie epatiche o con diminuita funzionalita' renale. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. A causa del contenuto di triprolidina: e' necessaria un'attenta valutazione in pazienti che manifestano condizioni respiratorie come enfisema o bronchite cronica, prima di utilizzare questo medicinale; il farmaco puo' causare sonnolenza; gli effetti sedativi delle sostanze depressive sul sistema nervoso centrale, tra cui alcol, sedativi e tranquillanti, possono essere aumentati. Pertanto, durante l'assunzione del farmaco deve essere evitato l'uso di bevande alcoliche e deve essere valutata l'interazione farmacologica tra le sostanze con azione depressiva sul sistema nervoso centrale ed il farmaco. Eccipienti con effetti noti. Il farmaco contiene: sorbitolo ed i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale; saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale; ponceau 4R: puo' causare reazioni allergiche; metile para-idrossibenzoato: puo' causare reazioni allergiche (anche ritardate); Per chi svolge attivita' sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico puo' determinare positivita' ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive. INTERAZIONI Depressori del Sistema Nervoso Centrale (alcol, sedativi, tranquillanti). Gli effetti degli antistaminici sono resi piu' evidenti dall'alcool, dagli ipnotici, dai sedativi, dai tranquillanti, e da altre sostanze ad azione anticolinergica o ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, le quali pertanto non vanno assunte durante la terapia. Inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) Il destrometorfano non deve essere usato in pazienti che fanno concomitante utilizzo di inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) o entro 14 giorni dalla fine del trattamento con IMAO, perche' vi e' il rischio di un aumento della pressione sanguigna o di crisi ipertensiva. La pseudoefedrina esercita la sua azione vasocostrittrice stimolando i recettori adrenergici e spiazzando l'anoradrenalina dalle vescicole neuronali. Dal momento che gli inibitori delle monoamminossidasi ostacolano il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche ed incrementano la

quantita' di noradrenalina rilasciabile nel sistema nervoso adrenergico, gli IMAO possono potenziare l'effetto della pseudoefedrina sulla pressione sanguigna. In letteratura medica sono stati segnalati episodi di crisi ipertensive acute in seguito all'uso concomitante di IMAO e amine simpaticomimetiche.

Interazioni con il CYP 450. Inibitori del CYP2D6. Il destrometorfano e' metabolizzato dall'isoenzima CYP2D6 del citocromo P 450 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 puo' aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Cio' aumenta il rischio per il paziente di effetti tossici del destrometorfano (agitazione, confusione, tremore, insonnia, diarrea e depressione respiratoria) e di sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. In uso concomitante con la chinidina, le concentrazioni plasmatiche di destrometorfano sono aumentate fino a 20 volte, con conseguente aumento degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale dell'agente. Anche amiodarone, flecainide e propafenone, sertralina, bupropione, metadone, cinacalcet, aloperidolo, perfenazina e tioridazina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se e' necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre la dose di destrometorfano. Gli antistaminici possono ridurre la durata d'azione degli anticoagulanti orali. L'uso degli antistaminici puo' mascherare i primi segni di ototossicita' di certi antibiotici. Il Furazolidone causa una progressiva inibizione della monoaminoossidasi, per cui non va assunto contemporaneamente all'Actifed Composto. L'effetto degli antipertensivi che interferiscono con l'attivita' del simpatico (per es. metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio) puo' essere parzialmente annullato dall'Actifed Composto, che pertanto, anche in questo caso, non va contemporaneamente assunto.

EFFETTI INDESIDERATI Reazioni avverse riportate durante gli studi clinici. Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate in studi randomizzati controllati con placebo, con formulazioni contenenti pseudoefedrina come singolo principio attivo: bocca secca, nausea, capogiro, insonnia e nervosismo. Non sono disponibili studi clinici controllati con placebo, con dati sufficienti relativi alle reazioni avverse per la combinazione dei principi attivi destrometorfano, pseudoefedrina e triprolidina. Reazioni avverse riportate durante l'esperienza post-marketing. Di seguito sono riportate le reazioni avverse raccolte durante l'esperienza post-marketing con destrometorfano, pseudoefedrina o la combinazione di pseudoefedrina e triprolidina, o la combinazione di destrometorfano e pseudoefedrina. Rispetto alle reazioni avverse gia' osservate con le combinazioni di sostanze attive di cui sopra, non sono state identificate reazioni avverse aggiuntive per la combinazione destrometorfano, pseudoefedrina e triprolidina. Le reazioni avverse riportate in Tabella 1 sono elencate secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $\leq 1/1.000$); rara ($\leq 1/10.000$ e $\geq 1/100.000$); molto rara ($\leq 1/100.000$ e $\geq 1/1.000.000$); frequenza sconosciuta. **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Il farmaco e' controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.