

BISOLVON TOSSE SEDATIVO*1 flacone 200 ml 2 mg/ml sciroppo

Marchio: BISOLVON
Codice Min.: 038593012
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEBISOLVON TOSSE SEDATIVO 2 MG/ML
SCIROPPOCATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Sistema respiratorio:sedativo della tosse.
PRINCIPI ATTIVIBisolvon tosse sedativo 2 mg/ml sciroppo - flacone da 200 ml: 100 ml di sciroppo contengono: destrometorfano bromidrato 200 mg. Eccipienti con effetti noti: maltitolo liquido, metil-paraidrossibenzoato, propilene glicole (E 1520) 991,22 mg in 15 ml oppure 330,41 mg in 5 ml di sciroppo (vedere paragrafo 4.4). Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTISaccarina, maltitolo liquido, propilene glicole (E 1520), aroma vaniglia, aroma albicocca, metil-paraidrossibenzoato, acqua depurata.
INDICAZIONITrattamento sintomatico della tosse secca.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio

attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1. Asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite, infezione polmonare difficoltosa respiratorie, insufficienza respiratoria, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, glaucoma, ipertrofiaprostata, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche. Primo trimestre di gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6). Bambini di eta' inferiore a 6 anni. Non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a farmaci antidepressivi inibitori delle MAO (vedere paragrafo 4.5).
POSOLOGIAAdulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata e' 30 mg (corrispondenti a 15 ml, pari a 3 misurini da 5 ml ciascuno) fino a 4 volte al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore. La dose massima giornaliera e' 120 mg. Non superare la dose massima giornaliera. Bambini dai 6 ai 12 anni: la dose raccomandata e' 5- 10 mg (corrispondenti a 2,5 - 5 ml del misurino dosatore) fino a 6 volte al giorno, se necessario, con un intervallo di almeno 4 ore. La dose massima giornaliera e' 60 mg. Non superare la dose massima giornaliera. Bisolvon tosse sedativo e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 6anni (vedere paragrafo 4.3). La durata massima di trattamento e' 5 giorni.
CONSERVAZIONEQuesto medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
AVVERTENZEIl destrometorfano puo' dare una moderata assuefazione. A seguito di un uso prolungato i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, cosi' come dipendenza mentale e fisica. I pazienti con tendenza all'abuso o alla dipendenza devono assumere Bisolvon tosse sedativo per brevi periodi ed essere attentamente monitorati. Sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonche' con pazienti con una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive. Bisolvon tosse sedativo deve essere usato con cautela nei pazienti che assumono farmaci serotoninergici (diversi dai farmaci inibitori delle MAO), quali inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per es. fluoxetina, paroxetina) o farmaci antidepressivi triciclici (vedere

paragrafo 4.5). Rischio derivante dall'uso concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati: l'uso concomitante di Bisolvon tosse sedativo e medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con questi medicinali sedativi deve essere limitata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternativo. Se si decide di prescrivere Bisolvon tosse sedativo insieme a medicinali sedativi, deve essere usata la dose minima efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla dose al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A questo proposito, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e le persone che si prendono cura di loro (ove applicabile) in modo che siano consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5). Vi sono informazioni limitate sull'uso del destrometorfano nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale. Pertanto, Bisolvon tosse sedativo deve essere somministrato con cautela in tali pazienti, specialmente nei pazienti con compromissione renale grave. A causa del potenziale rilascio di istamina, l'uso di Bisolvon tosse sedativo in caso di mastocitosi non è raccomandato. Una tosse cronica può essere un sintomo precoce di asma e quindi Bisolvon tosse sedativo non è indicato per la soppressione della tosse cronica, in particolare nei bambini. In caso di tosse produttiva, con una notevole produzione di muco (per es. nei pazienti affetti da patologie quali bronchiectasia e fibrosi cistica) oppure nei pazienti affetti da malattie neurologiche associate a una marcata riduzione del riflesso della tosse (come ictus, malattia di Parkinson e demenza), il trattamento di Bisolvon tosse sedativo come sedativo della tosse dovrebbe essere somministrato con particolare cautela dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio (vedere paragrafo 4.5). Il destrometorfano è metabolizzato dal citocromo epatico P450 2D6. L'attività di questo enzima è 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. È necessario pertanto prestare attenzione in pazienti metabolizzatori lenti del CYP2D6 o che utilizzano inibitori del CYP2D6 (vedere anche paragrafo 4.5). Sindrome da serotonina: effetti serotoninergici, incluso lo sviluppo di una sindrome da serotonina potenzialmente letale, sono stati segnalati per destrometorfano con somministrazione concomitante di agenti serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammina-ossidasi [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]) e gli inibitori del CYP2D6. La sindrome da serotonina può includere variazioni dello stato mentale, instabilità autonoma, anomalie neuromuscolari e/o sintomi gastrointestinali. Qualora si sospetti una sindrome da serotonina, il trattamento con Bisolvon Tosse Sedativo dovrà essere interrotto. Popolazione pediatrica: nei bambini in caso di sovradosaggio possono verificarsi eventi avversi gravi, inclusi disturbi neurologici. Le persone che si prendono cura dei pazienti dovranno essere avvisate di non superare la dose raccomandata. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Bisolvon tosse sedativo contiene metilparaidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate). La dose massima giornaliera raccomandata di Bisolvon tosse sedativo contiene 52,08 g di maltitolo liquido. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Bisolvon Tosse Sedativo contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, sia per adulti che per bambini, cioè è essenzialmente "senza sodio". Questo medicinale contiene 991,22 mg di propilene glicole per dose (15 ml) negli adulti e

adolescenti sopra i 12 anni e 330,41 mg per dose (5 ml) nei bambini dai 6 ai 12 anni, equivalenti rispettivamente a 56,64 mg/kg al giorno negli adulti, a 99,12 mg/kg al giorno negli adolescenti dai 12 anni e a 96,68 mg/kg/giorno nei bambini dai 6 anni. Sebbene il propilene glicole non abbia mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed è stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di propilene glicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso. Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica. L'assunzione di alcol durante il trattamento è da sconsigliare. Il destrometorfano potenzia l'effetto inibitorio dell'alcol sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.5).

INTERAZIONI Il destrometorfano possiede deboli proprietà serotoninergiche. Il destrometorfano può quindi portare a un aumento del rischio di tossicità serotoninergica (sindrome serotoninergica), specialmente se assunto insieme ad altri agenti serotoninergici, quali farmaci inibitori delle MAO o SSRI o antidepressivi triciclici. Soprattutto il pretrattamento o il trattamento concomitante con farmaci che compromettono il metabolismo della serotonina, quali farmaci antidepressivi del tipo inibitori delle MAO può indurre lo sviluppo di una sindrome serotoninergica con i seguenti sintomi caratteristici quali iperattività neuromuscolare (per es. tremore, spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo (per es. diaforesi, febbre, tachicardia, tachipnea, midriasi) e stato mentale alterato (per es. agitazione, eccitazione, confusione) (vedere paragrafo 4.3 (farmaci inibitori delle MAO) e 4.4). La somministrazione concomitante di farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, o l'assunzione di alcol, possono portare ad effetti additivi. Altri medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o medicinali correlati: l'uso concomitante di oppioidi con medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

Inibitori del CYP2D6: il destrometorfano è metabolizzato dal CYP2D6 e ha un ampio metabolismo di primo passaggio. L'uso concomitante di potenti inibitori dell'enzima CYP2D6 può aumentare le concentrazioni di destrometorfano nel corpo a livelli di molte volte superiori al valore normale. Ciò 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, tioridazina, cimetidina, ritonavir e berberina hanno effetti simili sul metabolismo del destrometorfano. Se è necessario l'uso concomitante degli inibitori del CYP2D6 e del destrometorfano, il paziente deve essere monitorato e potrebbe essere necessario ridurre le dosi di destrometorfano. Anche se al momento non vengono più assunti, tali effetti possono verificarsi se questi medicinali sono stati assunti di recente. Se il destrometorfano viene utilizzato in combinazione con secretolitici in pazienti con preesistenti malattie delle vie respiratorie, quali fibrosi cistica e bronchiectasia, affetti da ipersecrezione di muco, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un grave accumulo di muco, pertanto in caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela e dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio.

EFFETTI

INDESIDERATILE Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie: molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$, **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: i risultati degli studi epidemiologici su un campione limitato di popolazione non hanno indicato un aumento della frequenza delle malformazioni nei bambini che sono stati esposti a destrometorfano durante il periodo prenatale. Tuttavia, questi studi non documentano adeguatamente il periodo e la durata del trattamento con destrometorfano. Studi non clinici sulla tossicit  riproductiva non indicano per il destrometorfano un potenziale rischio per l'uomo (vedere paragrafo 5.3). Bisolvon tosse sedativo non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo 4.3); inoltre, poich  la somministrazione di alte dosi di destrometorfano, anche per brevi periodi, puo' causare depressione respiratoria nei neonati, nei mesi successivi il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessit  e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. Allattamento: poich  non   nota l'escrezione del farmaco nel latte materno e non puo' essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul lattante, Bisolvon tosse sedativo   controindicato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.3). Fertilit : sulla base dell'esperienza non clinica disponibile, non sono stati riportati effetti sulla fertilit  a seguito dell'uso di destrometorfano (vedere paragrafo 5.3).