

## CORYFIN SEDATIVO FLUIDIFICANTE\*scir 180 g

**Marchio:** CORYFIN  
**Codice Min.:** 010519078  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**CORYFIN SEDATIVO FLUIDIFICANTE 20 MG/G + 1 MG/G  
**SCIROPPO**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Sedativi della tosse, derivati dell'oppio ed espettoranti.  
**PRINCIPI ATTIVI**1 ml di sciroppo contiene 22,6 mg di potassio solfoguaiacolato e 1,1 mg di destrometorfano bromidrato.  
**ECCIPIENTI**Saccarosio, etanolo, sodio cloruro, metile paraidrossibenzoato sodico, glicirrinato monoammonico, aroma menta, propile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.  
**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della tosse.  
**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare contemporaneamente o nelle 2 settimane successive al trattamento con farmaci antidepressivi inibitori delle MAO. Asma bronchiale, BPCO, polmonite, difficoltà respiratorie, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia, gravi malattie epatiche. Bambini di età inferiore a 2anni. Gravidanza, in particolare nel primo trimestre, allattamento con latte materno.  
**POSOLOGIA**Posologia. Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni La dose raccomandata è 20 ml (corrispondenti a 2 misurini da 10 ml), 1 - 3 volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera (corrispondente a 60ml). Bambini da 6 a 12 anni La dose raccomandata è 10 ml (corrispondente a 1 misurino da 10 ml) 1 - 3 volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera (corrispondente a 30 ml). Bambini da 2 a 6 anni. La dose raccomandata è 5 ml (corrispondente a mezzo misurino da 10 ml) 1 - 3 volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera (corrispondente a 15 ml). Bambini di età inferiore ai 2 anni. Il medicinale è controindicato nei bambini sotto i 2 anni di età. 1 ml di sciroppo contiene: 22,6 mg di potassio solfoguaiacolato e 1,1 mg di destrometorfano bromidrato.  
**Durata del trattamento.** Il trattamento non deve superare i 7 giorni. **Modo di somministrazione.** La dose va assunta lontana dai pasti. Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 1,25 ml, 2,5ml, 5 ml e 10 ml.  
**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
**AVVERTENZE**Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda di prestare particolare attenzione con adolescenti e giovani adulti, nonché con pazienti con una storia di abuso di farmaci o sostanze psicoattive. **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 dell'aricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), farmaci che alterano il metabolismo della serotonina (tra cui gli inibitori della monoammino-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 il medicinale dovrà essere interrotto. Il destrometorfano è metabolizzato

dal citocromo epatico P450 2D6 (CYP2D6). 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. Non superare le dosi consigliate. Se dopo 7 giorni di trattamento non si ottengono i risultati terapeutici attesi è necessario rivalutare il paziente. Una tosse cronica può essere un sintomo precoce di asma e quindi il destrometorfano non è indicato per la soppressione della tosse cronica o persistente (es. dovuta a fumo, enfisema, asma). Il destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela e se necessario nel caso la tosse sia accompagnata da altri sintomi quali: febbre, rash, mal di testa, nausea e vomito. In caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio. Somministrare con cautela in soggetti con alterata funzionalità epatica o renale, specialmente nei pazienti con compromissione grave. Rischio derivante dall'uso concomitante di medicinali ad azione sedativa come benzodiazepine o medicinali correlati. L'uso concomitante di questo farmaco e medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o medicinali correlati può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di questi medicinali ad azione sedativa deve essere limitata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se viene presa la decisione di prescrivere il medicinale in concomitanza con medicinali ad azione sedativa, deve essere usata la dose minima efficace e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. I pazienti devono essere seguiti attentamente per riconoscere segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (ove applicabile) in modo che siano consapevoli di questi sintomi. L'assunzione di alcol durante il trattamento è da sconsigliare. 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. Il medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, dall'assorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralosio, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 6,78 g di saccarosio per dose (2 misurini = 20 ml, corrispondente alla dose raccomandata per gli adolescenti al di sopra dei 12 anni). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito; etanolo: una dose di 5 ml di questo medicinale (somministrato a un bambino di 2 anni di età che pesa 13,5 kg) comporterebbe un'esposizione a 20,92 mg/kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 3,5 mg / 100 ml. Una dose di 10 ml di questo medicinale (somministrato a un bambino di 6 anni di età che pesa 22 kg) comporterebbe un'esposizione a 25,68 mg/kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 4,3 mg / 100 ml. Una dose di 20 ml di questo medicinale (somministrato a un bambino di 12 anni di età che pesa 46 kg) comporterebbe un'esposizione a 24,56 mg/kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 34,1 mg / 100 ml; metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate); sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'. INTERAZIONI 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

didestrometorfano 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, diarree, depressione respiratoria) e di sviluppo della sindrome da serotonina. Potenti inibitori del CYP2D6 sono fluoxetina, paroxetina, chinidina e terbinafina. Nell'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 è 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.

Farmaci inibitori delle MAO. La somministrazione concomitante di destrometorfano con farmaci inibitori delle MAO è controindicata. Inoltre, non si deve assumere il medicinale nelle due settimane successive alla terapia con farmaci inibitori delle MAO. L'associazione di questi farmaci, può, infatti, indurre lo sviluppo di una sindrome serotoninergica caratterizzata dai seguenti sintomi: nausea, ipotensione, iperattività neuromuscolare (tremore, spasmo clonico, mioclono, aumento della risposta riflessa e rigidità di origine piramidale), iperattività del sistema nervoso autonomo (diaforesi, febbre, tachicardia, tachipnea, midriasi) e stato mentale alterato (agitazione, eccitazione, confusione), fino ad arrivare all'arresto cardiaco e alla morte.

Linezolid e sibutramina. Sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica anche a seguito della somministrazione concomitante del destrometorfano bromidrato con linezolid o con sibutramina.

Farmaci inibitori del sistema nervoso centrale. La somministrazione concomitante di destrometorfano con farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, oppure con l'assunzione di alcool può portare a effetti additivi a carico del sistema nervoso centrale. Altri medicinali ad azione sedativa come benzodiazepine o medicinali correlati. L'uso concomitante di oppioidi con medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine medicinali correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo del SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate.

**EFFETTI INDESIDERATI** I dati seguenti descrivono le reazioni avverse che si possono verificare durante la terapia. Tali reazioni hanno frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, compresa reazione anafilattica, angioedema, orticaria, prurito, rash ed eritema. Disturbi psichiatrici: allucinazioni. Patologie del sistema nervoso: vertigini, sonnolenza. Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali e riduzione dell'appetito. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzioni cutanee. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento, ipertensione. 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**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. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non indicano per il destrometorfano un potenziale rischio per l'uomo. Destrometorfano bromidrato non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza; inoltre, poiché la somministrazione di alte dosi

di destrometorfanobromidrato, anche per brevi periodi, può causare depressione respiratoria nei neonati, nei mesi successivi il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. Allattamento. Poiché non è nota l'escrezione del destrometorfano nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul neonato, il medicinale è controindicato durante l'allattamento con latte materno.