

SOBREPIN TOSSE SEDATIVO*orale soluz 20 ml 15 mg/ml

Marchio: PROFAR
Codice Min.: 030261034
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE SOBREPIN SEDATIVO 15 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Sedativo della tosse. **PRINCIPI ATTIVI** Principio attivo: destrometorfano bromidrato 15 mg (1 ml corrisponde a 20 gocce). **ECCIPIENTI** Glicole propilenico, alcool etilico, poliossietilene (20), sorbitan monolaurato, acido citrico, aroma fragola, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata. **INDICAZIONI** Il destrometorfano bromidrato e' indicato per il trattamento sintomatico della tosse secca. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite, difficolta' respiratorie, depressione respiratoria; malattie cardiovascolari, ipertensione; ipertiroidismo; diabete; glaucoma; ipertrofia prostatica; stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale; epilessia; gravi malattie epatiche; bambini di eta' inferiore a 12 anni; non usare contemporaneamente o nelle due settimane successive a farmaci antidepressivi inibitori delle MAO; primo trimestre di gravidanza, allattamento. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e adolescenti (da 12 a 18 anni): l'intervallo di dose generalmente consigliato varia da 10 mg (circa 14 gocce) a 20 mg (circa 28 gocce) ogni 6 ore. La dose massima raggiungibile nelle 24 ore e' di 80 mg (circa 110 gocce). Bambini fino a 12 anni: destrometorfano bromidrato non deve essere usato. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidita'. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. **AVVERTENZE** Il trattamento con destrometorfano bromidrato non deve essere protratto oltre i 5-7 giorni. In mancanza di una risposta terapeutica entro pochi giorni, il medico deve rivalutare la situazione. Il destrometorfano bromidrato puo' dare 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 lo sciroppo di destrometorfano bromidrato per brevi periodi e sotto stretto controllo del medico. 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 o sostanze psicoattive. Una tosse cronica puo' essere un sintomo precoce di asma e quindi destrometorfano bromidrato non e' indicato per la soppressione della tosse cronica persistente (es. dovuta a fumo, enfisema, asma, ecc.). Il destrometorfano bromidrato deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico nel caso la tosse sia accompagnata da altri sintomi quali: febbre, rash, mal di testa, nausea e vomito. Il medicinale non deve essere assunto in caso di tosse ne' quando la tosse e' accompagnata da secrezione abbondante. In caso di tosse irritante con una notevole produzione di muco, il trattamento con destrometorfano bromidrato deve essere somministrato con particolare cautela e solo su consiglio medico dopo un'attenta valutazione del rischio/beneficio. Durante la terapia con destrometorfano bromidrato e' sconsigliabile l'uso di alcool. Somministrare con cautela e

solo dopo un'attenta valutazione del rischio-beneficio del destrometorfano bromidrato nei pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico e urogenitale, epilessia, alterata funzionalità epatica nei soggetti con o che stanno assumendo farmaci antidepressivi, come i farmaci inibitori delle MAO. 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. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: questo medicinale contiene fino a 140 mg di etanolo (alcol) per dose. L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping. Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

INTERAZIONI

Farmaci inibitori delle MAO. La somministrazione concomitante di destrometorfano bromidrato con farmaci inibitori delle MAO è controindicata. Inoltre, non si deve assumere lo sciroppo di destrometorfano bromidrato nelle 2 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 bromidrato con farmaci con un effetto inibitorio sul sistema nervoso centrale quali ipnotici, sedativi o ansiolitici, oppure con l'assunzione di alcol, può portare a effetti additivi a carico del sistema nervoso centrale.

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 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 le dosi di destrometorfano.

Farmaci secretolitici: qualora il destrometorfano bromidrato venisse utilizzato in combinazione con farmaci secretolitici, la riduzione del riflesso della tosse può portare ad un grave accumulo di muco.

Succo di pompelmo: il succo di pompelmo può aumentare l'assorbimento, la biodisponibilità e l'eliminazione del destrometorfano bromidrato, con conseguente aumento della sua tossicità e diminuzione del suo effetto.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del

destrometorfanobromidrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza di tutti i singoli effetti elencati. Patologie del sistema nervoso: sonnolenza, affaticamento, nistagmo, distonia, capogiri, stordimento mentale e linguaggio scurrile. Sindrome serotoninergica, caratterizzata da: 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. Disturbi psichiatrici: psicosi, allucinazioni. Dipendenza psichica; il destrometorfano ha un basso rischio di abuso e dipendenza. Tuttavia, sono stati riportati casi di dipendenza psichica (non fisica) e casi di abuso a causa dell'effetto euforico determinato dalla sostanza. Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: iperpiressia e ipertermia. Disturbi del metabolismo e della nutrizione: diabete mellito. Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali e riduzione dell'appetito. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni allergiche cutanee ed eruzioni cutanee. 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO 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 bromidrato durante il periodo prenatale. Tuttavia, questi studi non documentano adeguatamente il periodo e la durata del trattamento con destrometorfano bromidrato. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non indicano per il destrometorfano bromidrato 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 destrometorfano bromidrato, 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. Poiché non è nota l'escrezione del farmaco nel latte materno e non può essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul neonato, destrometorfano bromidrato è controindicato durante l'allattamento.