

## VICKS TOSSE SEDATIVO\*1 flacone 180 ml 1,33 mg/ml sciroppo

**Marchio:** VICKS  
**Codice Min.:** 028688024  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**VICKS TOSSE SEDATIVO 1,33 MG/ML SCIROPPO  
**CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento, alcaloidi dell'oppio e i suoi derivati.  
**PRINCIPI ATTIVI**100 ml di sciroppo contengono: destrometorfano bromidrato 0,133% p/V (0,133 g).  
**Eccipienti con effetti noti:** saccarosio: 5.55g/15 ml; sodio:28,2 mg/15 ml; etanolo 96%: 0.592g/15 ml; zucchero invertito (miele):0.570 g/15 ml; glicole propilenico: 0.850 g/15 ml; sodio benzoato 15mg/15 ml; fenilalanina (miele). Per l'elenco completo degli eccipienti,vedere paragrafo 6.1.  
**ECCIPIENTI**Saccarosio; saccarina sodica; glicole propilenico; etanolo 96 per cento; carmellosa sodica; sodio citrato; acido citrico anidro; aroma miele(contenente miele); aroma verbena; sodio benzoato; ossido di polietilene; mentossipropandiolo; poliossistearato 40; acqua depurata.  
**INDICAZIONI**Sedativo della tosse.  
**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo, a composti strutturalmente simili, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Non usare contemporaneamente e nelle due settimane successive a terapia con farmaci antidepressivi inibitori delle MAO (vedere par.4.5). Asma bronchiale, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), polmonite, difficoltà respiratorie, depressione respiratoria, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertiroidismo, diabete, glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, epilessia,gravi malattie epatiche. Non somministrare ai bambini con età inferiore a 12 anni. Gravidanza, in particolare nel primo trimestre, allattamento (vedere paragrafo 4.6).  
**POSOLOGIA**Adulti e adolescentioltre i 12 anni: 15 ml (equivalente a 3 cucchiainida caffè'). Queste dosi possono essere ripetute ogni 6 ore, fino a 4volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. Bambini fino a 12 anni: il destrometorfano non deve essere usato.  
**CONSERVAZIONE**Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C.  
**AVVERTENZE**Il trattamento con destrometorfano 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 puo' dareassuefazione. A seguito di un uso prolungato, i pazienti possono sviluppare tolleranza al medicinale, cosi' come dipendenza mentale e fisica (vedere paragrafo 4.8). Sono stati riportati casi di abuso e dipendenza da destrometorfano. Si raccomanda cautela particolarmente per adolescenti e giovani adulti, nonche' con pazienti con una anamnesi di abuso di droghe o sostanze psicoattive. Rischi derivanti dall'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di Vicks Tosse Sedativo e medicinali sedativi come le benzodiazepine, o farmaci correlati, puo' causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non siano disponibili opzioni di trattamento alternative. Qualora Vicks Tosse fosse prescritto in concomitanza con medicinali sedativi, deve essere usata la dose efficace piu' bassa e la durata del trattamento deve essere la piu' breve possibile. I pazientidevono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si

raccomanda fortemente di informare i pazienti e chiunque si prenda cura di loro al fine di renderli consapevoli di questi sintomi (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 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 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 Vicks Tosse Sedativo dovrà essere interrotto. 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, ecc.), il destrometorfano 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. 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. Informazioni su eccipienti con effetto noto. Saccarosio e zucchero invertito (miele): i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene circa 5,55 g di saccarosio (zucchero) e 0,570 g di Zucchero invertito (miele) per dose da 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che stanno seguendo diete ipocaloriche. Etanolo (alcol): questo medicinale contiene 5 vol% di etanolo (alcol), ad es. fino a circa 592 mg per dose da 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè), equivalenti a meno di 15 ml di birra, 6 ml di vino per dose da 15 ml di sciroppo. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Sodio: questo medicinale contiene 28,2 mg di sodio per 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini di caffè), equivalenti all'1,40% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Glicole propilenico: questo medicinale contiene 850,50 mg di glicole propilenico per 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè). Sebbene il glicole propilenico non ha 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 glicole propilenico a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso. Inoltre, 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. Sodio benzoato: questo medicinale contiene 15 mg di sodio benzoato per dose da 15 ml di sciroppo (pari a 3 cucchiaini da caffè). Il miele è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa per chi è affetto da Fenilchetonuria. È sconsigliabile

durante la terapia l'assunzione di alcol. **INTERAZIONI** Farmaci inibitori delle MAO: la somministrazione concomitante di destrometorfano con farmaci inibitori delle MAO e' controindicata. Inoltre, non si deve somministrare destrometorfano durante o nelle due settimane successive la somministrazione di farmaci inibitori della monoamino-ossidasi. L'associazione di questi farmaci, puo', 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 con linezolid o con sibutramina. **Inibitori del CYP2D6:** il destrometorfano e' metabolizzato dal CYP2D6 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, 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. **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 alcol, puo' portare a effetti additivi a carico del sistema nervoso centrale. L'uso concomitante di oppioidi e medicinali sedativi come benzodiazepine, o farmaci correlati, aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4). **Farmaci secretolitici:** qualora il destrometorfano venisse utilizzato in combinazione con farmaci secretolitici, la riduzione del riflesso della tosse puo' portare ad un grave accumulo di muco. **Succo di pompelmo:** il succo di pompelmo puo' aumentare l'assorbimento, la biodisponibilità e l'eliminazione del destrometorfano, con conseguente aumento della sua tossicità e diminuzione del suo effetto. **EFFETTI INDESIDERATI** 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. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non indicano per il destrometorfano un potenziale rischio per l'uomo (vedere paragrafo 5.3). Destrometorfano non deve essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza; inoltre, poiche' 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 necessita' e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi. **Allattamento:** poiche'

non e' nota l'escrezione del farmaco nel latte materno e non puo' essere escluso un effetto di depressione respiratoria sul neonato, destrometorfano e' controindicato durante l'allattamento.