

ZERINOLFLU*20 cpr eff 300 mg + 2 mg + 280 mg

Marchio: ZERINOL
Codice Min.: 035191030
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEZERINOLFLU COMPRESSE EFFERVESCENTI **CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAAnalgesico-antipiretico.**PRINCIPI ATTIVI**Una compressa effervescente contiene: paracetamolo 300 mg, clorfenamina maleato 2 mg, ascorbato di sodio 280 mg corrispondente ad acido ascorbico (vitamina C) 250 mg. Eccipienti con effetti noti: aspartame, sodio, sorbitolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio carbonato, sorbitolo, povidone, dimeticone, aspartame, aroma arancia, aroma limone.**INDICAZIONI**Trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIE**Zerinolflu e' controindicato nei seguenti casi: ipersensibilita' a paracetamolo, a clorfenamina o ad acido ascorbico, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare antistaminici di struttura chimica analoga alla clorfenamina; gravidanza e allattamento; pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi e pazienti affetti da grave anemia emolitica; grave insufficienza epatocellulare (Child-Pugh C); glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, a causa degli effetti anticolinergici; pazienti in trattamento con inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento (vedere paragrafo 4.5).**POSOLOGIA**Posologia. Adulti: 1 compressa effervescente due volte al giorno. Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di Zerinoflu in pazienti di eta' inferiore a 18 anni non e' stata stabilita. Modo di somministrazione: uso orale. La compressa effervescente deve essere disciolta in circa mezzo bicchiere d'acqua. Il medicinale deve essere assunto dopo i pasti. Durata del trattamento: i pazienti devono essere avvertiti di contattare il medico se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 4.4).**CONSERVAZIONE**Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.**AVVERTENZE**Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Se la febbre persiste per piu' di tre giorni oppure se i sintomi non migliorano e ne compaiono altri entro tre giorni oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema, quantita' eccessiva di muco e tosse persistente, consultare il medico prima di continuare la somministrazione. Paracetamolo: durante il trattamento con Zerinoflu controllare che non venga assunto contemporaneamente nessun altro medicinale contenente paracetamolo, poiche' se il paracetamolo e' assunto a dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche il paragrafo 4.5. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio (vedere anche il paragrafo 4.9) ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. In caso di reazioni di ipersensibilita' acuta al paracetamolo (ad es. shock anafilattico), il trattamento con Zerinoflu deve essere interrotto e devono essere attuate le misure mediche necessarie in base ai segni e ai sintomi. Clorfenamina maleato: alle comuni dosi

terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. L'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza; di ciò debbono essere avvertiti coloro che possono condurre autoveicoli o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza (vedere paragrafo 4.7). Acido ascorbico: l'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usato con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica. Pazienti con insufficienza renale o epatica: somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica. Anziani: particolare attenzione va posta nel determinare la dose negli anziani per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini). Zerinoflu compresse effervescenti contiene: aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se affetto da fenilchetonuria (mancanza dell'enzima fenilalanina idrossilasi). Sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Sodio: una compressa effervescente contiene 14,83 mmol di sodio. Da tenere in considerazione nei pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

INTERAZIONI

Paracetamolo: usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni epatici se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol. L'ingestione abituale di farmaci anticonvulsivanti o di contraccettivi orali può, con un meccanismo di induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo. È sconsigliabile l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori. L'assunzione di probenecid inibisce il legame del paracetamolo con l'acido glucuronico, riducendo in tal modo la clearance del paracetamolo di un fattore circa pari a 2. Pertanto, la dose di paracetamolo deve essere ridotta, se somministrato in associazione a probenecid. La colestiramina riduce l'assorbimento di paracetamolo se somministrata entro 1 h dall'assunzione di paracetamolo. Non è ancora possibile stabilire la rilevanza clinica delle interazioni fra il paracetamolo e gli anticoagulanti orali. Pertanto, l'uso prolungato di paracetamolo in pazienti in trattamento con anticoagulanti orali è consigliabile solo sotto controllo medico. L'associazione del paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita del cloramfenicolo, aumentandone il rischio di tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina aumenta la tendenza di quest'ultima a ridurre il numero di leucociti (neutropenia). Pertanto, si dovrebbe assumere Zerinoflu insieme a zidovudina soltanto sotto controllo del medico. Medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto. Medicinali invece che accelerano lo svuotamento gastrico, come la metoclopramide, portano ad un aumento della velocità di assorbimento. Interferenza con esami di laboratorio: la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Clorfenamina maleato: non dovrebbero essere assunte contemporaneamente allo Zerinoflu altre sostanze ad azione

anticolinergica, poiché queste possono causare interazioni significative. Il prodotto è controindicato nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento (vedere paragrafo 4.3) poiché questi possono prolungare e intensificare gli effetti anticolinergici e depressivi del sistema nervoso centrale (SNC) della clorfenamina maleato. Il prodotto può interagire con alcool, antidepressivi triciclici, neurolettici od altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici. Questi prodotti non vanno assunti durante la terapia con Zerinoflu poiché possono causare un aumento dell'effetto sedativo. Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinoflu può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici. La clorfenamina inibisce il metabolismo della fenitoina e può provocare tossicità da fenitoina.

Acido ascorbico: l'acido ascorbico (vitamina C) riduce i livelli di anfetamina per inibizione dell'assorbimento gastrointestinale. La vitamina C aumenta la biodisponibilità del ferro per chelazione con deferoxamina. Gli estrogeni possono aumentare l'eliminazione della vitamina C.

EFFETTI INDESIDERATI In seguito all'utilizzo di Zerinoflu, si possono verificare gli effetti indesiderati indicati di seguito. La frequenza di tali effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, pancitopenia. **Disturbi del sistema immunitario:** reazioni di ipersensibilità quali angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. **Patologie del sistema nervoso:** sonnolenza, astenia, vertigini, cefalea, incapacità di concentrarsi. **Patologie dell'occhio:** visione offuscata. **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** ispessimento delle secrezioni bronchiali. **Patologie gastrointestinali:** secchezza delle fauci, nausea. **Patologie epatobiliari:** alterazioni della funzionalità epatica ed epatite. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di orticaria, eritema multiforme, casi molto rari di reazioni cutanee gravi quali sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). **Fotosensibilizzazione.** **Patologie renali e urinarie:** alterazioni renali (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), ritenzione urinaria. 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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO **Gravidanza e allattamento:** Zerinoflu è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento. **Fertilità:** non sono stati condotti studi con Zerinoflu per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.