

PARACODINA

10,25 mg/ml gocce orali, soluzione

DIIDROCODEINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sedativo della tosse.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza epato-cellulare grave, insufficienza respiratoria, stipsi ostinata.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a trattamento con inibitori delle monoamminossidasi, né contemporaneamente ad altri farmaci appartenenti al gruppo degli analgesici-narcotici.

Il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.

Durante la terapia è sconsigliabile l'assunzione contemporanea di alcool.

Da non assumersi a stomaco vuoto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti degli alcaloidi dell'oppio sul sistema nervoso centrale sono potenziati da altri farmaci depressori come i sedativi, i tranquillanti, gli antistaminici e dall'alcool.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi e indesiderati effetti da interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

PARACODINA Gocce può dare assuefazione. Cautela richiede l'impiego del preparato specie ad alte dosi e/o per lunghi periodi di tempo negli anziani in quanto gli alcaloidi dell'oppio possono determinare un aggravamento di una preesistente sintomatologia (disturbi cerebrali, difficoltà alla minzione, etc.).

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Il medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (potenzialmente di tipo ritardato).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Poiché gli oppiacei superano la barriera placentare è possibile la comparsa di depressione respiratoria neonatale.

Durante la gravidanza e nell'infanzia il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

PARACODINA Gocce non deve essere somministrata durante l'allattamento (vedere paragrafo "Controindicazioni").

- Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché durante il trattamento non è infrequente la sonnolenza, di ciò dovrebbero essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODALITÀ E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Dosi medie (salvo diversa prescrizione medica):

Adulti: 25-30 gocce 3-4 volte al giorno

Ragazzi: 10-20 gocce 3-4 volte al giorno

Bambini oltre i 2 anni: 5-10 gocce 1-2-3 volte al giorno

PARACODINA Gocce deve essere assunta a stomaco pieno con un po' d'acqua oppure su una zolletta di zucchero.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

SOVRADOSAGGIO

I più importanti sintomi di avvelenamento da oppiacei segnalati sono: coma profondo, riduzione della frequenza respiratoria, caduta della pressione arteriosa, miosi, riduzione della diuresi, caduta della temperatura corporea, edema polmonare.

Il trattamento di emergenza prevede come primo presidio un adeguato ripristino della funzione respiratoria.

L'antidoto di elezione è considerato il naloxone che deve essere somministrato e.v. alla dose di 0,4 mg.



Tale dose può essere ripetuta dopo 2-3 minuti. Per i bambini la dose consigliata è di 0,01 mg/kg.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARACODINA Gocce avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di PARACODINA Gocce, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PARACODINA Gocce può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi terapeutiche gli effetti indesiderati più comuni sono rappresentati da sedazione e/o sonnolenza, da disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito e stipsi. Occasionalmente sono state descritte cefalea, vertigini, astenia, agitazione specie nelle persone anziane.

Nelle persone ipersensibili possono comparire più gravi segni di depressione nervosa e della funzione respiratoria e cardiocircolatoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

MODALITÀ DI APERTURA DEL FLACONE

Per aprire:

- Appoggiare il flacone su una superficie piana
- Premere la capsula sul flacone e contemporaneamente svitare

Per chiudere:

- Riavvitare la capsula fino in fondo



COMPOSIZIONE

1 ml (corrispondente a 31 gocce) contiene:

Principio attivo: diidrocodeina rodanato 10,25 mg. **Eccipienti:** acido citrico, acqua depurata, alcool etilico 95%, aroma miele, caramello (E 150), essenza cacao, essenza timo, glicerina, metile para-idrossibenzoato, saccarina sodica, saccarosio.

1 goccia di soluzione contiene 0,33 mg di Diidrocodeina rodanato

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

PARACODINA 1 g/100 g gocce orali, soluzione - Flacone contagocce da 15 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco

Giugno 2010



TEOFARMA srl

Fax 0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Cod. 01FOPARGI02