

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LINTOS**

(Ambroxolo cloridrato)

**Alfa Wassermann**

**Numero di AIC: 034740**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Lintos. Esso spiega come Lintos è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Lintos.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Lintos i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico il farmacista.

**1) CHE COS’È Lintos e a cosa serve?**

Lintos è un medicinale contenente il principio attivo ambroxolo cloridrato ed è disponibile in sciroppo alla concentrazione di 30 mg/10 ml e come granulato per soluzione orale in bustine da 30 mg di principio attivo.

Lintos è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Mucosolvan.

Lintos è utilizzato per il trattamento della tosse accompagnata da catarro.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Lintos?**

Lintos è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata per gli adulti è di 30 mg per 3 volte al giorno; le dosi per i bambini sono ridotte in relazione alla loro età.

Lo sciroppo può essere assunto tal quale, misurando la quantità mediante il misurino annesso alla confezione; il granulato di una bustina deve essere disciolto in poca acqua. Il medicinale deve essere assunto possibilmente dopo i pasti.

**3) COME FUNZIONA Lintos?**

Lintos, il cui codice ATC è R05CB06, contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato che agisce come mucolitico (fluidifica il muco, modificandone le proprietà chimico-fisiche) e come mucoregolatore (regolarizza l’iperproduzione del muco, agendo sulle cellule che lo producono), favorendo così il trasporto delle secrezioni nell’albero respiratorio e la loro successiva espettorazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Lintos?**

Poiché Lintos è un medicinale generico ed è assunto sottoforma di sciroppo e soluzione orale, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Lintos?**

Lintos è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Mucosolvan; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Lintos E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) nella seduta del 7-8 novembre 2000 (per lo sciroppo) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 23-25 marzo 2015 (per il granulato per soluzione orale) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Mucosolvan, i benefici di Lintos sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Lintos?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Lintos.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Lintos**

L’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Lintos il 12 luglio 2001 (sciroppo) e il 26 maggio 2015 (granulato per soluzione orale).

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lintos si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.