

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi gola 1,6% collutorio

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono come principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 grammi  
Eccipiente con effetti noti: Metile para-idrossibenzoato, aroma menta (contenente d-limonene, linalolo)  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

Due sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di OKi gola 1,6% collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica (160 mg di ketoprofene sale di lisina).

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità individuale nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.

In gravidanza.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Questo medicinale contiene metil para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene l'aroma menta, a sua volta contenente d-Limonene e linalolo che possono causare reazioni allergiche.

#### 4.5. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Non vi sono dati clinici associati all'utilizzo di formulazioni topiche di ketoprofene durante la gravidanza. Nonostante la minore esposizione sistemica rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di ketoprofene raggiunta in seguito alla somministrazione topica possa essere nociva per un embrione/feto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, tra cui ketoprofene, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza possono

verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento della madre e del neonato e il travaglio può essere ritardato. Di conseguenza, Oki gola è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

#### Allattamento

OKi gola 1,6% collutorio non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**

Non sono noti effetti sul grado di attenzione

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Sono stati segnalati fenomeni irritativi locali ed edema angioneurotico soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS, con frequenza molto rara.

Non sono noti effetti indesiderati sistemici.

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina. In caso di uso improprio o di sovradosaggio accidentale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale.**

**Codice ATC: A01AD11**

Ketoprofene sale di lisina, al pari di ketoprofene, deve la sua efficacia antiinfiammatoria soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine dall'acido arachidonico, ma è anche possibile che agisca inibendo la risposta leucocitaria, come pure il rilascio di enzimi lisosomiali, fattori che sembrano svolgere un ruolo importante nella patogenesi dei fenomeni infiammatori del tessuto connettivo. Come altri derivati dell'acido arilfenilpropionico, Ketoprofene sale di lisina possiede attività analgesica e antiinfiammatoria.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Nell'uomo, dopo l'impiego di 160 mg di Ketoprofene sale di lisina in soluzione quale collutorio, i livelli ematici di Ketoprofene sono molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il principio attivo è poco tossico: ha una DL50 che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.

Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Glicerina, Etanolo, **Metile para-idrossibenzoato**, **Aroma menta (contenente d-limonene, linalolo)**, Mentolo, Saccarina sodica, Colorante Verde Certosa, Sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico HDPE, 175 ml di capacità massima, contenente 150 ml di soluzione, con tappo child-proof e misurino dosatore in polipropilene.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12, 20122 Milano (MI)

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 041797010

### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 31.10.1994

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 15.11.2009

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi gola 0,16% spray per mucosa orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di spray per mucosa orale contengono come principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 grammi corrispondenti a 0,10 grammi di Ketoprofene

Eccipiente con effetti noti: Metile para-idrossibenzoato, aroma menta (contenente d-Limonene, eugenolo, linalolo), aroma ever cool (contenente linalolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 spruzzi fino a 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

#### 4.3 Controindicazioni

OKi gola 0,16% spray per mucosa orale non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti, a pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico, in caso di asma bronchiale pregressa, in corso di gravidanza e allattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Questo medicinale contiene metil para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene l'aroma menta, a sua volta contenente d-limonene, eugenolo e linalolo che possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene l'aroma ever cool, a sua volta contenente linalolo che può causare reazioni allergiche.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Allo stato attuale non sono note interazioni con altri farmaci: interazioni che si possono escludere anche considerando la via di somministrazione e il dosaggio di farmaco somministrato.

## 4.6 Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Non vi sono dati clinici associati all'utilizzo di formulazioni topiche di ketoprofene durante la gravidanza. Nonostante la minore esposizione sistemica rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di ketoprofene raggiunta in seguito alla somministrazione topica possa essere nociva per un embrione/feto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, tra cui ketoprofene, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza possono verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento della madre e del neonato e il travaglio può essere ritardato. Di conseguenza, Oki gola è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

### Allattamento

Oki gola 0,16% spray per mucosa orale non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: effetti che si possono escludere considerata la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

## 4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.

Tuttavia, non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

## 4.9 Sovradosaggio

Ad oggi non sono noti casi di sovradosaggio anche considerando la quantità di principio attivo che non renderebbe possibile un sovradosaggio accidentale.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici. Altre sostanze per il trattamento orale locale.

Codice ATC: A01AD11

Ketoprofene sale di lisina è il sale di lisina dell'acido 2-(3-benzoilfenil)propionico, un farmaco analgesico, antiinfiammatorio ed antipiretico che appartiene alla classe dei FANS.

Ketoprofene sale di lisina è più solubile del ketoprofene acido.

Il meccanismo d'azione dei FANS è correlato alla riduzione della sintesi delle prostaglandine mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi.

In specifico, si osserva un'inibizione della trasformazione dell'acido arachidonico negli endoperossidi ciclici, PGG<sub>2</sub> e PGH<sub>2</sub>, precursori delle prostaglandine PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub> e PGD<sub>2</sub> e anche della prostaciclina PGI<sub>2</sub> e dei trombossani (TxA<sub>2</sub> e TxB<sub>2</sub>). Inoltre, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interferire con altri mediatori quali le chinine, provocando un'azione indiretta che andrebbe ad aggiungersi all'azione diretta.

Ketoprofene sale di lisina possiede un marcato effetto analgesico, correlato sia con il suo effetto antiinfiammatorio sia con un effetto centrale.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo, dopo l'impiego di una dose di ketoprofene sale di lisina (160 mg), nella formulazione collutorio, si ottengono livelli ematici di ketoprofene molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

L'eliminazione di ketoprofene è rapida ed avviene essenzialmente per via renale: il 50% del prodotto somministrato per via sistemica viene escreto nelle urine in 6 ore. Il ketoprofene è estensivamente metabolizzato: il 60-80% circa del prodotto somministrato per via sistemica si trova sotto forma di metaboliti nelle urine.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo è poco tossico: ha una DL<sub>50</sub> che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.

Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, poloxamer 407, **aromata (contenente d-Limonene, eugenolo, linalolo)**, **aroma ever cool (contenente linalolo)**, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico HDPE, 20 ml di capacità, contenente 15 ml di soluzione, con pompa spray in grado di erogare circa 200  $\mu$ l di soluzione, cannula ed erogatore.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sollevarla la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata. Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino 12 - 20122 Milano

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041797022

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: Maggio 2007

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 15.11.2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco