

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Locabiotol 1% spray nasale e per mucosa orale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

p. 100 ml p. 5 ml

Principio attivo:

Fusafungina* (D.C.I.) 1000 mg 50 mg

* Antibiotico estratto da *Fusarium lateritium* WR, ceppo 437
Eccipienti con effetto noto: glicole propilenico ed etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale e per mucosa orale, soluzione.
Flacone dosatore da 15 ml con erogatore di alta precisione.
Ogni erogazione rilascia 0,05 ml soluzione, pari a 0,5 mg di fusafungina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Locabiotol è indicato per il trattamento locale antibatterico ed antiinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori: sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine e laringiti.

Locabiotol non è indicato nel trattamento dello streptococco pyogenes e viridans.

N.B.: In presenza di segni clinici di infezione batterica generale, si consiglia l'associazione con un'antibioticoterapia sistemica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Trattamento di attacco: 2 erogazioni per bocca e/o 2 erogazioni in ogni narice ogni 4 ore per 4 giorni.

Trattamento di mantenimento: 1 erogazione per bocca e/o 1 erogazione in ogni narice ogni 4 ore.

Modo di somministrazione

Prima di utilizzare il flacone per la prima volta, innescare la pompa ad alta precisione (vedere paragrafo 6.6).

Il trattamento abituale non deve superare i 10 giorni; dopo questo periodo si dovrà riconsiderare il trattamento e riesaminare le modalità di somministrazione (vedere anche paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo 4.8)
- Pazienti con tendenze allergiche e condizioni associate a broncospasmo, incluso asma bronchiale (vedere paragrafo 4.8).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di reazione allergica, Locabiotal deve essere interrotto e non deve essere risomministrato (vedere paragrafo 4.8).

Dato il rischio di shock anafilattico, in caso di sintomi respiratori, laringei o cutanei (prurito, eritema generalizzato), si rende necessaria la somministrazione urgente di adrenalina per via intramuscolare. La dose usuale di adrenalina è di 0,01 mg/kg per via intramuscolare. La dose può essere ripetuta dopo 15 o 20 minuti se necessario.

L'uso prolungato può favorire la comparsa di superinfezioni.

In assenza di un miglioramento dei segni e dei sintomi dopo una settimana di trattamento, si deve valutare una terapia alternativa.

Il medicinale contiene **glicole propilenico**, che può causare irritazione cutanea.

Il medicinale contiene piccole quantità di **etanolo** (alcol), inferiori a 100 mg per dose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Non è stata riportata nessuna interazione nel corso di trattamenti locali con la fusafungina, in particolare quando era associata con antibiotici sistemici.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici su gravidanze esposte. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti con riferimento alla gravidanza, lo sviluppo embrio/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale. E' necessario usare cautela quando il farmaco è prescritto a donne in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la fusafungina sia escreta nel latte materno. Non sono stati condotti studi sugli animali relativamente all'escrezione della fusafungina nel latte. E' necessario valutare se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Locabiotal tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità di ratti maschi e femmine (vedere paragrafo 5.3).

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

La fusafungina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni allergiche sono molto rare ma possono manifestarsi, in particolare nei pazienti con predisposizione alle allergie. Reazioni allergiche gravi sono state osservate particolarmente nei bambini (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono reazioni locali al sito di somministrazione.

Tabella delle reazioni avverse

Durante il trattamento sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la frequenza indicata di seguito:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine di riferimento
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Shock anafilattico
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Disgeusia
Patologie dell'occhio	Molto comune	Congestione congiuntivale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto comune	Starnuti
	Comune	Secchezza del naso
		Gola secca
		Irritazione della gola
		Tosse

	Molto raro	Asma
		Broncospasmo
		Dispnea
		Spasmo laringeo
		Edema della laringe
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea
	Non nota	Vomito*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro	Rash
		Prurito
		Orticaria
		Edema di Quincke

* Esperienza post-marketing

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle sospette reazioni avverse 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.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Vi è una esperienza limitata relativa al sovradosaggio con la fusafungina. Sono stati riportati disturbi circolatori, intorpidimento della bocca, vertigini, aggravamento del mal di gola e ustione chimica della gola.

Trattamento La gestione del sovradosaggio deve prevedere il trattamento dei sintomi clinici e un monitoraggio di routine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo, codice ATC: R02AB03

Meccanismo di azione ed effetti farmacodinamici

Antibatterica: la fusafungina è un antibiotico locale che, per la sua attività antibatterica, è attiva su: streptococchi del gruppo A, pneumococchi, stafilococchi, alcuni ceppi di Neisseria, alcuni organismi anaerobi, *Candida albicans* e *Mycoplasma pneumoniae*.

Antiinfiammatoria: la fusafungina presenta proprietà antiinfiammatorie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La deposizione del principio attivo e la sua distribuzione a livello delle vie respiratorie superiori sono state confermate mediante gamma-scintigrafia con fusafungina marcata con Tecnezio-99. Nell'uomo, la fusafungina non è rilevabile nel plasma dopo somministrazione per via topica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La fusafungina a dosi molto superiori a quelle impiegate in clinica, non ha mostrato né tossicità né azione teratogena o mutagena. Studi di somministrazione orale ripetuta della fusafungina nei ratti non hanno mostrato effetti sugli organi riproduttivi dopo valutazione macroscopica e istologica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Composizione aromatica 14869, incluso **glicole propilenico** [essenza composta 10115 (2/3) e eucaliptolo (1/3)], **etanolo**, miristato d'isopropile, saccarina.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il flacone dosatore di vetro plastificato contenente 5 ml di soluzione, è dotato di pompa ad alta precisione.

Ogni erogazione rilascia 0,05 ml, ossia 0,5 mg, di fusafungina. Un flacone dosatore eroga circa 100 spruzzi (per 5 ml).

Il flacone dosatore è munito di due adattatori:

- adattatore nasale (giallo)
- adattatore orale (bianco)

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il flacone deve essere tenuto dritto, in posizione verticale tra il pollice e l'indice, con l'adattatore rivolto verso l'alto.

Per il primo impiego, effettuare 5 erogazioni a vuoto per innescare la pompa ad alta precisione.

Uso dell'adattatore orale (bianco)

Per somministrare il prodotto, introdurre l'adattatore nella bocca richiudendo le labbra intorno ad esso, quindi premere con decisione in modo prolungato.

Uso dell'adattatore nasale (giallo)

Introdurre l'estremità dell'adattatore nasale all'interno di una narice e quindi premere con decisione in modo prolungato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Les Laboratoires Servier
92284 Suresnes Cedex (Francia)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 021939020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: 1/6/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO