

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Antoral Gola 5 mg/10 ml Collutorio  
Antoral Gola 5 mg Pastiglie  
Antoral Gola 5 mg/10 ml Spray

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono 50 mg di tibenazonio ioduro  
Eccipienti con effetti noti: Alcool

Ogni pastiglia contiene 5 mg di tibenazonio ioduro

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa gusto menta contiene 1340 mg di miscela maltosio-glucosio

Ogni compressa gusto menta senza zucchero contiene 1325 mg di sorbitolo

Ogni compressa gusto albicocca contiene 5 mg di aspartame, 546,5 mg di miscela maltosio-glucosio ed E110 (lacca).

Ogni compressa gusto balsamico contiene 1308 mg di miscela maltosio-glucosio

Ogni compressa gusto miele-limone contiene 1306 mg di miscela maltosio-glucosio

100 ml di spray contengono 50 mg di tibenazonio ioduro

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

## 3. FORME FARMACEUTICHE

Collutorio  
Pastiglie  
Spray

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni Terapeutiche

Antisettico del cavo orale (disinfettante della gola, della bocca e delle gengive).

Antoral Gola è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Antoral Gola Pastiglie, confezione senza zucchero può essere utilizzata dai pazienti diabetici.

### 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione

Antoral Gola Collutorio: gargarismi e sciacqui di prodotto puro (1 o 2 cucchiaini) nei casi in cui occorra un'azione più energica; gargarismi e sciacqui di prodotto (1 o 2 cucchiaini) diluito in un uguale volume d'acqua, per l'igiene del cavo orale o a scopo profilattico (per l'igiene della bocca sono sufficienti 2 sciacqui o gargarismi al giorno, uno al mattino l'altro alla sera); pennellature, sempre di prodotto puro.

Antoral Gola Pastiglie: 4-6 pastiglie al giorno, da lasciare sciogliere lentamente in bocca, ad intervalli regolari, una ogni 2-3 ore; non masticare.

Antoral Gola Spray: 2 spruzzi da ripetersi 3 volte al dì (ogni spruzzo contiene: 0,1 mg di tibenazonio ioduro).

#### *Popolazione pediatrica*

Antoral Gola può essere impiegato anche nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, in dosi analoghe a quelle utilizzate per gli adulti.

Non superare le dosi consigliate

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, (esempio dequalinio cloruro, cetilpiridinio cloruro, benzoxonio cloruro, benzetonio cloruro) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

La confezione gusto albicocca di Antoral Gola Pastiglie contiene aspartame e, per questo motivo, è controindicata nei soggetti affetti da fenilchetonuria.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto in pastiglie contiene zuccheri nelle quantità indicate; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per adottare idonea terapia.

Evitare di bere durante o subito dopo l'uso di Antoral Gola.

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore a 6 anni Antoral Gola deve essere usato solo dopo avere consultato il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

**Antoral Gola Pastiglie** (gusto menta, albicocca, balsamico, miele e limone) contengono maltosio e glucosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

**Antoral Gola Pastiglia gusto menta senza zucchero** contiene sorbitolo: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

**Antoral Gola Patiglia gusto albicocca** contiene aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

**Antoral Gola Patiglia gusto albicocca** contiene E110 (lacca): può causare reazioni allergiche

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

Antoral Gola può essere associato a qualsiasi trattamento farmacologico sistemico (chemioterapico o antibiotico) o chirurgico richiesto dalla presenza di eventuali complicazioni settiche generali o da particolari situazioni cliniche.

### 4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

### 4.8 Effetti Indesiderati

Alle dosi terapeutiche non sono segnalati effetti indesiderati.

### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

## **4.9 Sovradosaggio**

Occasionalmente, per dosi molto elevate, si può avere lieve scialorrea, diminuzione del gusto, disappetenza.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Antoral Gola presenta un'attività antibatterica selettiva nei confronti dei germi Gram positivi potenzialmente patogeni del cavo oro-faringeo (*Streptococcus pyogenes* ed altri *Streptococchi* beta-emolitici, *Stafilococchi aurei*, *Diplococchi*, *Corinebatteri*).

L'attività antibatterica si mantiene anche in presenza di placche, essudati, sierosità e non risente delle variazioni del pH salivare; essa risulta comparabile a quella della clorexidina nel favorire la dissoluzione della placca dentale e nel prevenirne la formazione.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il medicinale non viene praticamente assorbito e svolge solo azione locale.

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

La tossicità acuta è trascurabile (DL<sub>50</sub> os: 10.000 mg/kg).

Dosi di 40-400 mg/kg os sono state ben tollerate per 6 mesi. Nessun effetto teratogeno a 50 mg/kg nel coniglio e a 2000 mg/kg nel ratto.

Nessuna attività mutagenica. Alle dosi terapeutiche non modifica l'equilibrio della microflora intestinale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Collutorio

polisorbato 20, dietilenglicole monoetiletere, alcool, saccarina, aroma acqua tonica, emulsione silconica antischiuma, E 104, E 131, acqua depurata.

Pastiglie confezione gusto menta

:

aroma menta, ammonio glicirrinato, mannite, magnesio stearato, miscela maltosio-glucosio.

Pastiglie confezione gusto menta senza zucchero

aroma menta, ammonio glicirrinato, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, olio vegetale idrogenato, magnesio carbonato.

Pastiglie confezione gusto albicocca

aroma albicocca, aroma mango, aspartame, mannitolo, magnesio carbonato, magnesio stearato, miscela maltosio/glucosio, E110 (lacca).

Pastiglie confezione gusto balsamico

ammonio glicirrinato, aroma balsamico, mannitolo, magnesio carbonato, magnesio stearato, miscela

maltosio/glucosio, verde lacca (E104 ed E132).

Pastiglie confezione gusto miele-limone

aroma miele, aroma limone, mannitolo, magnesio carbonato, magnesio stearato, miscela maltosio/glucosio, E104 (lacca).

Spray

polisorbato 20, dietilenglicole monoetiletere, alcool, saccarina, aroma acqua tonica, dimetilpolisilossano (emulsione al 10%), E 104, E 131, Trietanolamina, acqua depurata.

## 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

## 6.3 Periodo di validità

Antoral Gola5 mg/10 ml Collutorio:	30 mesi
Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto menta):	36 mesi
Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto menta senza zucchero):	36 mesi
Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto albicocca):	36 mesi
Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto balsamico):	36 mesi
Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto miele-limone):	36 mesi
Antoral Gola5 mg/10 ml Spray: (3 mesi dopo la prima apertura )	30 mesi

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6.5 Natura e capacità del contenitore:

Antoral Gola 5 mg/10 ml Collutorio: flaconi in vetro giallo con chiusura a prova di bambino in PP/PE.

Flacone da 200 ml.

Antoral Gola 5 mg Pastiglie: Blister di alluminio/PVDC/PVC.

Astuccio da 20 pastiglie.

Antoral Gola 5 mg/10 ml Spray: Flaconcini di vetro giallo muniti di erogatore nebulizzatore.

Flaconcino da 15 ml

## 6.6 Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'apertura di Antoral Gola 5 mg/10 ml collutorio:

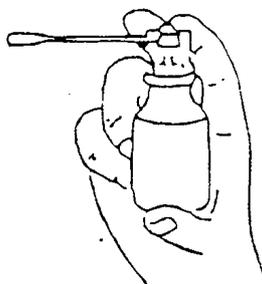
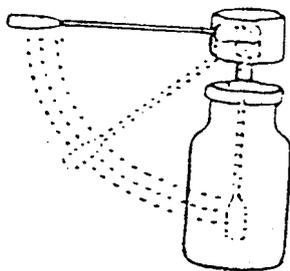


1) Per aprire, premere e contemporaneamente svitare



2) Per chiudere, premere e contemporaneamente avvitare

Istruzioni per l'uso di Antoral Gola5 mg/10 ml Spray:



1. Ruotare il beccuccio lateralmente

2. Caricare la pompa premendo il tasto due o tre volte

3. Introdurre il beccuccio in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona infiammata

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

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

Antoral Gola5 mg/10 ml Collutorio

Flacone da 200 ml:

A.I.C. n. 023497213

Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto menta)

Astuccio da 20 pastiglie:

A.I.C. n. 023497035

Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto menta senza zucchero)

Astuccio da 20 pastiglie

A.I.C. n. 023497151

Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto albicocca)

Astuccio da 20 pastiglie:

A.I.C. n. 023497187

Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto balsamico)

Astuccio da 20 pastiglie:

A.I.C. n. 023497199

Antoral Gola5 mg Pastiglie (confezione gusto miele-limone)

Astuccio da 20 pastiglie:

A.I.C. n. 023497201

Antoral Gola5 mg/10 ml Spray

Flaconcino da 15 ml:

A.I.C. n. 023497098

N

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO