

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZEROFLOG 0,074 g/100 ml collutorio, 1 flacone
ZEROFLOG 0,011 g/15 ml collutorio, 12 bustine
ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ZEROFLOG Collutorio

100 ml di collutorio contengono:

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,074

Eccipienti: sodio benzoato

Una bustina da 15 ml contiene :

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,011

eccipienti: sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1

ZEROFLOG 0,022g/15 ml soluzione spray per mucosa orale

15 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,022

eccipienti: sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

-Collutorio

-Soluzione spray per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino o 1 bustina) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale

La dose raccomandata è di 2 spruzzi tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalenti a 0,3 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di collutorio impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista da posologia per via sistemica.

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario, terapia idonea.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, Zeroflog deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Poichè l'assorbimento sistemico è limitato nelle normali condizioni di utilizzo, interazioni con altri medicinali sono improbabili.

4.6 Gravidanza e Allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Zeroflog non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Studi clinici condotti con ZEROFLOG Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

Fenomeni irritativi a carico della mucosa orale, generalmente di lieve entità.

Patologie respiratorie

Tosse.

Negli studi clinici con ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale, solamente in un numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati

a) di entità lieve

Patologie gastrointestinali

nausea, dispepsia

Patologie vascolari

Ipotensione

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

brividi

Patologie della visione

alterazioni della visione

b) di entità moderata

Patologie del Sistema nervoso centrale

cefalea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

alterazioni delle membrane mucose.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con ZEROFLOG

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici - Altre sostanze per il trattamento locale

Codice ATC: A01AD11

Somministrato per via sistemica il diclofenac ha proprietà analgesiche, antipiretiche e antiinfiammatorie.

Utilizzato per via topica tale principio attivo possiede proprietà analgesiche ed antiinfiammatorie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che il diclofenac si concentra nella mucosa orale e viene poi gradualmente assorbito, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Il diclofenac viene eliminato in massima parte per via urinaria sotto forma di metabolita, la parte rimanente viene escreta con la bile e con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

TOSSICOLOGIA

	DL50 per via orale
TOPO	1300 mg/kg dopo 48 ore

	231 mg/kg dopo 15 giorni
RATTO	1500 mg/kg dopo 48 ore
	233 mg/kg dopo 15 giorni
CAVIA	1250 mg/kg

La tossicità cronica nei trattamenti per os per 3 mesi nel ratto alla dose di 2 mg/kg/die è risultata praticamente nulla. Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcun effetto mutageno, carcinogenico, teratogeno del diclofenac.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ZEROFLOG Collutorio (flacone e bustine)
Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina (base), sodio benzoato, disodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, Colorante rosso Ponceau (E124) acqua depurata.

ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale
Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina cloruro, disodio edetato, sodio benzoato, acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, colorante rosso Ponceau (E 124), Etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale: 3 anni a confezionamento integro.

La validità del prodotto dopo prima apertura del contenitore è di 1 anno (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

Zeroflog 0,074 g/100 ml collutorio, 1 flacone: 3 anni a confezionamento integro.

Zeroflog 0,022 g/15 ml collutorio, 12 bustine: 3 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

-Collutorio (flacone e bustine)
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

-Soluzione spray per mucosa orale
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ZEROFLOG Collutorio

- Flacone in vetro ambrato da 200 ml
- 12 bustine da 15 ml in carta/alluminio/politene

ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale

VALEAS spa

- contenitore multidose in vetro ambrato da 15 ml con erogatore

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas spa - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallinseri, 10 - 20133 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 034373 011 - ZEROFLOG 0,074 g/100 ml Collutorio - flacone da 200 ml

AIC N. 034373 023 - ZEROFLOG 0,011 g/15 ml Collutorio - 12 bustine da 15 ml

AIC N. 034373 035 - ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale - flacone da 15 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

ZEROFLOG Collutorio (flacone e bustine): 23/7/2001 / 23/1/2013

ZEROFLOG Soluzione spray per mucosa orale: 30/6/2008 / 23/1/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA N° 9 del 23/1/2013