

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARINGOTRICINA 2,5 mg compresse orodispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa orodispersibile contiene:
Tirotricina 2,5 mg

Eccipienti con effetti noti:
glucosio 20 mg, lattosio 275 mg e saccarosio 467 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orodispersibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia topica delle stomatiti di origine batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Lasciar sciogliere lentamente in bocca 1 compressa ogni ½ 1 ora.

Continuare il trattamento per due o più giorni.

Non superare la posologia giornaliera di 10 compresse.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una adeguata terapia: analogo trattamento occorre osservare in caso di sviluppo di infezioni da germi non sensibili.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

FARINGOTRICINA contiene glucosio, lattosio e saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Poiché la tirotricina è scarsamente assorbita dalle mucose sono ridotte le possibilità di reazioni allergiche.

Raramente possono verificarsi annerimento della lingua, glossite, reazioni di sensibilizzazione.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio in quanto lo scarso assorbimento della tirotricina attraverso le mucose riduce la possibilità di fenomenologie tossiche alle dosi consigliate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo. Antibiotici, codice ATC: R02AB02

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione della tirotricina si svolge su due fronti: la frazione tirocidinica agisce inattivando i sistemi di ossidoriduzione dei batteri ad essa sensibili. In virtù dei suoi gruppi basici provoca sui batteri una lisi simile a quella causata dai composti cationici tensioattivi.

La gramicidina, a concentrazioni terapeutiche, è solo batteriostatica, ma stimola un tipo anormale di metabolismo dei carboidrati impedendo il normale scambio di energia e rendendo impossibile lo sviluppo e la divisione batterica.

Efficacia e sicurezza clinica

La tirotricina è un preparato antibiotico isolato da colture di *Bacillus brevis*; contiene due polipeptidi biologicamente attivi: tirocidina (60-80%) e gramicidina (20-25%).

A seconda delle concentrazioni a cui viene impiegata può essere batteriostatica o battericida. La gramicidina è specialmente efficace contro i batteri Gram-positivi (pneumococchi, streptococchi, stafilococchi, bacilli della difterite, bacilli sporigeni aerobici, ecc.). La tirocidina condivide lo spettro antibatterico della gramicidina.

Contro i batteri sensibili ad entrambe le frazioni di tirotricina, la gramicidina è almeno due volte più attiva della tirocidina.

La tirocidina è tossica sugli eritrociti in quanto lisa la cellula, la gramicidina invece non ha potere emolitico. Per questa ragione la tirotricina non è utilizzabile né per via parenterale né ove vi sia possibilità di contatto con il flusso ematico; non presenta invece azione irritante per la pelle e le mucose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tirotricina è insolubile in acqua e non viene assorbita dai tessuti; è dotata di bassa tensione superficiale e di proprietà detergenti, il che contribuisce ad evitare che materiale patogeno venga a stretto contatto con le superfici interessate dal processo infiammatorio e possa penetrare negli interstizi più profondi dei tessuti. Lo scarso assorbimento della FARINGOTRICINA attraverso le mucose ne condiziona la lunga permanenza nella cavità oro-faringea a concentrazioni sufficienti a sviluppare una azione topica battericida e batteriostatica, mentre riduce la possibilità di sensibilizzazioni allergiche e di fenomenologie tossiche alle dosi consigliate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Somministrazioni orali di gramicidina in ratti e topi sono tollerate sino a 1 g/Kg, questa buona tollerabilità è imputabile all'effetto distruttivo operato dal succo gastrico sull'antibiotico; anche la tirotricina è distrutta dal succo gastrico per cui è innocua se somministrata per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mentolo - Amido di mais - Gomma arabica - Glucosio - Lattosio - Magnesio stearato - Saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Acidi – Enzimi.

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

Blister PVC/Alluminio - Confezione da 20 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 022801017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Settembre 1984

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco