

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio  
CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio*

1 ml di soluzione contiene:  
flurbiprofene 2,5 mg

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale*

1 ml di soluzione contiene:  
flurbiprofene 2,5 mg

Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, macrogol glicerolo idrossistearato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.  
Spray per mucosa orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento 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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio*

##### Posologia

La dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio.

##### Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo. Sciacquare o mantenere in bocca durante i gargarismi fino a 1 minuto. Non ingerire. Il collutorio può essere diluito in acqua.

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale*

##### Posologia

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

##### Modo di somministrazione

Per uso orofaringeo. Indirizzare l'erogatore e spruzzare sulla parte interessata.

### *Popolazione pediatrica*

Non somministrare ai bambini di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.3)

*Anziani:* i dati clinici al momento disponibili sono limitati; pertanto, non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

*Pazienti con insufficienza epatica:* non è necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

*Pazienti con insufficienza renale:* non è necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

### **4.3 Controindicazioni**

- Non usare il medicinale nei bambini di età inferiore a 12 anni.
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- CORYFIN GOLLA DOLORE è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria, allergia, rinite, angioedema, broncospasmo) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS.
- Flurbiprofene è inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.
- Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnesticamente, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).
- Terzo trimestre di gravidanza.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di *CORYFIN GOLLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio* e *CORYFIN GOLLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale* non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

*Anziani:* I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

#### *Patologie respiratorie*

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti.

#### *Altri FANS*

È consigliabile non associare il medicinale con altri FANS (vedere paragrafo 4.5).

#### *Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo*

I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

#### *Compromissione cardiaca, epatica e renale*

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica. È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

#### *Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari*

Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come, ad esempio, infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

#### *Effetti sul sistema nervoso centrale*

Cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale.

#### *Effetti Gastrointestinali*

Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Queste reazioni avverse possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi reazioni gastrointestinali.

Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2).

Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto.

#### *Effetti dermatologici*

L'uso di *CORYFIN GOLA DOLORE*, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### *Infezioni*

Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'inflammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di medicinali appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica.

Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

Non usare per trattamenti protratti oltre 7 giorni. Dopo brevi periodi di trattamento (3 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico, poiché la causa potrebbe essere una condizione patologica differente.

Eccipienti:

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio* e *CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale* contengono:

- macroglicerolo idrossistearato (olio di ricino poliossidrato idrogenato). Può causare reazioni localizzate e disturbi gastrici;
- metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), quali dermatiti da contatto; più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato, con orticaria e broncospasmo.

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

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni.

Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

Il flurbiprofene deve essere evitato in associazione con:

- Aspirina: a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico; come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4).

- Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa di potenziali effetti additivi e un aumentato rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Il flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4)

- Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale

- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale

- Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati)

- Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale

- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi

- Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS (vedere paragrafo 4.4)
- Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio
- Metotressato: ci può essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato
- Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8–12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone
- Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Tacrolimus: possibile aumentato del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus
- Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
  - Disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse.
  - Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

##### Allattamento

Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

##### Fertilità

Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.

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

Non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in:

- (a) reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi,
- (b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea,
- (c) vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrosi epidermica ed eritema multiforme).

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati. Essi si riferiscono a quelli rilevati con l'uso di flurbiprofene usato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione di medicinali di automedicazione. In caso di trattamento di condizioni croniche e per lunghi periodi di tempo possono verificarsi effetti indesiderati aggiuntivi.

Gli effetti indesiderati associati all'uso di flurbiprofene sono di seguito suddivisi in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

La frequenza è definita come: 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 ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di decrescente gravità.

#### Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: anemia, trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

#### Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni anafilattiche.

Non nota: angioedema, ipersensibilità.

#### Disturbi psichiatrici

Non comune: insonnia.

Non nota: depressione, allucinazione.

#### Patologie del sistema nervoso

Comune: capogiri, cefalea, parestesia.

Non comune: sonnolenza.

Non nota: accidenti cerebrovascolari, neurite ottica, emicrania, confusione, vertigine.

#### Patologie dell'occhio

Non nota: disturbi visivi.

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non nota: tinnito.

#### Disturbi cardiovascolari

Non nota: insufficienza cardiaca, edema.

#### Patologie vascolari:

Non nota: ipertensione.

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: irritazione della gola.

Non comune: asma, broncospasmo e dispnea, vesciche nell'orofaringe, ipoestesia orofaringea.

#### Patologie gastrointestinali

Comune: diarrea, ulcere della bocca, nausea, dolore orale, parestesia orale, dolore orofaringeo, fastidio orale (sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca).

Non comune: distensione addominale, dolore addominale, costipazione, secchezza della bocca, dispepsia, flatulenza, glossidinia, disgeusia, disestesia orale, vomito.

Molto rara: pancreatite

Non nota: melena, ematemesi, emorragia gastrointestinale, colite, esacerbazione del morbo di Crohn, gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: rash, prurito.

Non nota: orticaria, porpora, dermatiti bollose (inclusenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

#### Patologie renali e urinarie

Non nota: nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrosica. Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: piressia, dolore.

Non nota: disagio, affaticamento, malessere, irritazione al livello locale (che si può verificare con le supposte).

#### Patologie epatobiliari

Non nota: epatite.

#### 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**

In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

#### Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale, dolore epigastrico, o più raramente diarrea.

Tinnito, cefalea e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In casi più gravi di intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma.

Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di grave intossicazione da FANS si può verificare acidosi metabolica e il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Si possono verificare insufficienza renale acuta e danno epatico. È possibile un'esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici.

#### Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree ed il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione. Vanno prese in considerazione la somministrazione orale di carbone attivo e, se necessario, la correzione degli elettroliti sierici se il paziente si presenta entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica. Le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa se sono frequenti o prolungate. Somministrare broncodilatatori per l'asma. Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale  
Codice ATC: A01AD11.

Flurbiprofene possiede proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si pensa che ciò sia legato alla capacità da parte del medicinale di inibire la sintesi delle prostaglandine.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il flurbiprofene è prontamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con il picco di concentrazione plasmatica che si verifica circa 90 minuti dopo l'ingestione. Rispetto alle compresse, l'assorbimento delle supposte può essere più rapido ma il picco di concentrazione sierica è più basso.

Il flurbiprofene è legato alle proteine per circa il 99% e ha un'emivita di eliminazione di circa 3-4 ore. Il tasso di escrezione urinaria di flurbiprofene e dei suoi due maggiori metaboliti, sia in stato libero che coniugato, è simile sia per le vie di somministrazione orali che rettali. Anche gli schemi metabolici sono simili da un punto di vista quantitativo per entrambe le vie di somministrazione.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche sull'animale hanno dimostrato che flurbiprofene è ben tollerato. Le prove di tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che la DL50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.

Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica o renale o sul sistema emopoietico.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio* e *CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale*: glicerolo (98 per cento), etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, **macrogolglicerolo idrossistearato**, saccarina sodica, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aroma menta, colorante blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio*  
Validità dopo la prima apertura del flacone: 9 settimane.

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale*

Validità dopo la prima apertura del flacone: 21 settimane.

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.  
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

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

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio*

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, con misurino dosatore in propilene e tappo di sicurezza in propilene con rivestimento interno in polietilene, contenente 160 ml di soluzione.

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale*

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, plastificato, con pompa microdosatrice ed erogatore, contenente 15 ml di soluzione.

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

Nessuna istruzione particolare.

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

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l., Via Cavour 70, 27035 Mede (PV)

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

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml collutorio:* AIC 041827015

*CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale:* AIC 041827027

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

Data della prima autorizzazione: 11 maggio 2012

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