

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TANTUM VERDE GOLA 250mg/100ml collutorio.

TANTUM VERDE GOLA 250mg/100ml spray per mucosa orale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono: principio attivo: flurbiprofene 250 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Collutorio: olio di ricino poliossidrato idrogenato, sodio benzoato, aroma menta.

Spray per mucosa orale soluzione: sodio benzoato, aroma menta

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

Spray per mucosa orale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. faringiti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio.



Versare nel bicchierino dosatore 10 ml di Tantum Verde Gola collutorio da utilizzare in forma pura, come gargarismo.

Spray per mucosa orale, soluzione:

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

Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.

Utilizzare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Attenzione a non superare le dosi indicate.

4.3 Controindicazioni

Tantum Verde Gola è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 e verso aspirina o altri FANS.

Al terzo trimestre di gravidanza.

Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alle dosi consigliate l'eventuale deglutizione occasionale di Tantum Verde Gola non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con flurbiprofene per via sistemica.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti:

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemici possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattamento appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella. Quando Tantum Verde Gola viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

Tantum Verde Gola deve essere usato con cautela da pazienti con asma non allergico, infatti sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti.

Eccipienti

Tantum Verde Gola collutorio contiene Aroma menta che a sua volta contiene: alcol anisilico, cinnammale, alcool cinnamilico, D-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo e linalolo.

L'alcol anisilico, il cinnammale, l'alcool cinnamilico, il D-limonene, l'eugenolo, il farnesolo, il geraniolo e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

Tantum Verda Gola Spray contiene Aroma menta che a sua volta contiene: alcol benzilico, citronellolo, D-limonene, eugenolo, geraniolo e linalolo.

L'alcol benzilico, il citronellolo, il D-limonene, l'eugenolo il geraniolo e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

Tantum Verde Gola contiene benzoato di sodio che può causare reazioni da contatto immediate non immunologiche per un possibile meccanismo colinergico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci o di altro genere.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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

Non ci sono dati clinici sull'uso di Tantum Verde Gola durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Tantum Verde Gola raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza Tantum Verde Gola non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintasi, incluso Tantum Verde Gola, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino e il travaglio potrebbe richiedere un tempo maggiore. Pertanto, Tantum Verde Gola è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

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

Tantum Verde Gola non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati, in particolare **dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico**, i seguenti effetti indesiderati, riportati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Sono state utilizzate le seguenti scale di valori: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	Anafilassi, angioedema, reazione allergica.
Disturbi psichiatrici	Depressione, confusione, allucinazione
Patologie del sistema nervoso	Capogiro, emorragia e accidente cerebrovascolare, neurite ottica, emicrania, parestesia, sonnolenza.
Patologie dell'occhio	Disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito, vertigine
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma, broncospasmo, dispnea
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, emorragia gastrointestinale, colite e morbo di Crohn, gastrite, ulcera peptica, perforazione e ulcera gastrica con emorragia.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Condizioni bollose (includenti, Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica, eritema multiforme), patologie della cute inclusi eruzione cutanea, prurito, orticaria, porpora
Patologie renali e urinarie	Insufficienza renale, nefrotossicità in varie forme incluse nefrite interstiziale e sindrome nefrosica
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Fastidio, affaticamento

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 comprendere nausea, vomito e irritazione del tratto gastrointestinale.

Trattamento

In caso di tale evenienza, dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli eventuali squilibri degli elettroliti sierici.

Non esistono antidoti specifici del flurbiprofene.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale;
codice ATC: A01AD11

Meccanismo d'azione

Il flurbiprofene inibisce gli enzimi ciclossigenasi e lipossigenasi, con conseguente inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni.

Effetti farmacodinamici

Il flurbiprofene è un antiinfiammatorio non steroideo con proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche.

L'attività antiprostaglandinica esplicita dal flurbiprofene giustifica l'impiego del farmaco in tutti quegli stati morbosi in cui la componente antinfiammatoria è caratteristica preponderante ed elettiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Tantum Verde Gola collutorio e Tantum Verde Gola spray per mucosa orale, soluzione, il cui impiego è mirato ad ottenere un effetto locale, possiede uno scarso assorbimento sistemico. La biodisponibilità relativa del flurbiprofene in collutorio rispetto alla via orale è compresa tra il 5% e il 10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute e di tossicità della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collutorio:

glicerolo

etanolo (96 %)

sorbitolo liquido cristallizzabile

olio di ricino poliossidrato idrogenato

saccarina sodica

potassio bicarbonato

sodio benzoato

aroma menta

blu patent V (E 131)

acqua depurata

Spray per mucosa orale, soluzione:

glicerolo
etanolo (96 per cento)
sorbitolo liquido cristallizzabile
saccarina sodica
potassio bicarbonato
sodio benzoato
aroma menta
polisorbato 20
acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di flurbiprofene verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

Collutorio: 2 anni.

Spray per mucosa orale, soluzione: 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

Collutorio: flacone di vetro scuro da 160 ml con bicchierino dosatore con tacca di livello a 10 ml.

Spray per mucosa orale, soluzione: flacone nebulizzatore da 15 ml di polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 034015014 , 250mg/100ml collutorio.

AIC n. 034015026 , 250mg/100ml spray per mucosa orale, soluzione.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE \ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

250mg/100ml collutorio 08.07.2000

250mg/100ml spray per mucosa orale, soluzione 17.08.2005

Rinnovo Giugno 2010

"

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TANTUM VERDE GOLA 0,25 % spray per mucosa orale gusto camomilla e miele.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

principio attivo: flurbiprofene 250 mg.

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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. faringiti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

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

Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.

Utilizzare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

Attenzione a non superare le dosi indicate.

4.3 Controindicazioni

Tantum Verde Gola è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 e verso aspirina o altri FANS.

Al terzo trimestre di gravidanza.

Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alle dosi consigliate l'eventuale deglutizione occasionale di Tantum Verde Gola non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con flurbiprofene per via sistemica.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti:

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemici possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattamento appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella. Quando Tantum Verde Gola viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

Tantum Verde Gola deve essere usato con cautela da pazienti con asma non allergico; infatti, sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti.

Eccipienti

Tantum Verde Gola contiene benzoato di sodio che può causare reazioni da contatto immediate non immunologiche per un possibile meccanismo colinergico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci o di altro genere.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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 comunque raccomandata nelle madri che allattano.

Non ci sono dati clinici sull'uso di Tantum Verde Gola durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Tantum Verde Gola raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza Tantum Verde Gola non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se

somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintasi, incluso Tantum Verde Gola, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino e il travaglio potrebbe richiedere un tempo maggiore. Pertanto, Tantum Verde Gola è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

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

Tantum Verde Gola non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati, in particolare **dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico**, i seguenti effetti indesiderati, riportati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA.

Sono state utilizzate le seguenti scale di valori: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

<i>Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA</i>	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	Anafilassi, angioedema, reazione allergica.
Disturbi psichiatrici	Depressione, confusione, allucinazione
Patologie del sistema nervoso	Capogiro, emorragia e accidente cerebrovascolare, neurite ottica, emicrania, parestesia, sonnolenza.
Patologie dell'occhio	Disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito, vertigine
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma, broncospasmo, dispnea
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, emorragia gastrointestinale, colite e morbo di Crohn, gastrite, ulcera peptica, perforazione e ulcera gastrica con emorragia.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Condizioni bollose (includenti, Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica, eritema multiforme), patologie della cute inclusi eruzione cutanea, prurito, orticaria, porpora
Patologie renali e urinarie	Insufficienza renale, nefrotossicità in varie forme incluse nefrite interstiziale e sindrome nefrosica
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Fastidio, affaticamento

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 comprendere nausea, vomito e irritazione del tratto gastrointestinale.

Trattamento

In caso di tale evenienza, dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli eventuali squilibri degli elettroliti sierici.

Non esistono antidoti specifici del flurbiprofene.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale;

Codice ATC: A01AD11

Meccanismo d'azione

Il flurbiprofene inibisce gli enzimi ciclossigenasi e lipossigenasi, con conseguente inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni.

Effetti farmacodinamici

Il flurbiprofene è un antiinfiammatorio non steroideo con proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche.

L'attività antiprostaglandinica esplicata dal flurbiprofene giustifica l'impiego del farmaco in tutti quegli stati morbosi in cui la componente antinfiammatoria è caratteristica preponderante ed elettiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Tantum Verde Gola 0,25% spray per mucosa orale, il cui impiego è mirato ad ottenere un effetto locale, possiede uno scarso assorbimento sistemico. La biodisponibilità relativa del flurbiprofene in collutorio rispetto alla via orale è compresa tra il 5% e il 10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute e di tossicità della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

glicerolo
etanolo (96 per cento)
sorbitolo liquido cristallizzabile
potassio bicarbonato
polisorbato 20
saccarina sodica
sodio benzoato
aroma miele
aroma naturale camomilla fiori
acqua depurata
idrossido di sodio

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di flurbiprofene verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene da 15 ml con pompa dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TANTUM VERDE GOLA 0,25 % spray per mucosa orale gusto camomilla e miele, flacone nebulizzatore 15 ml: AIC n. 034015 038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE \ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco