

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DEL MEDICINALE

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF pastiglie gusto limone e miele

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene:

Amilmetacresolo	0,60 mg
Alcool 2,4-diclorobenzilico	1,20 mg

Eccipienti con effetti noti:

Isomalto	1830,0 mg (E-953)
Maltitolo	457,60 mg (E-965)
Colorante Giallo tramonto	0,01 mg (E-110)

Per l'elenco completo degli eccipienti, si veda la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF pastiglie gusto limone e miele sono pastiglie gialle, biconvesse, tonde, di 19 mm di diametro, al gusto di limone e miele.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo dai sintomi del mal di gola negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Posologia

Adulti: 1 pastiglia ogni 2 o 3 ore, secondo necessità, fino a un massimo di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Popolazione pediatrica

Bambini dai 6 anni in su: massimo 4 pastiglie nelle 24 ore, con un intervallo minimo di 2 ore tra una pastiglia e l'altra.

Non somministrare Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Pazienti anziani: non è necessario un aggiustamento della dose.

Pazienti con funzionalità renale e/o epatica compromessa:

Non vi sono dati disponibili sull'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF nei pazienti con insufficienza epatica o renale.

L'uso prolungato di questo medicinale per più di 3 giorni non è raccomandato.

Modalità di somministrazione

Per uso oromucosale.

Lasciare che la pastiglia si sciolga lentamente in bocca. Non inghiottire, masticare o mordere.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Popolazione pediatrica

A causa del rischio di soffocamento, il prodotto non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 6 anni.

L'uso prolungato di questo medicinale non è raccomandato. In caso di nessun miglioramento o di frequente ricomparsa dei disturbi, consultare un medico.

In presenza di sintomi persistenti per più di 3 giorni, peggioramento o comparsa di altri sintomi, come febbre alta, mal di testa, nausea o vomito e rash cutaneo, occorre valutare la condizione clinica per le infezioni batteriche (angina, tonsillite).

Non superare le dosi consigliate.

Avvertenze sugli eccipienti:

Questo prodotto contiene maltitolo e isomalto. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Può avere un leggero effetto lassativo, dovuto al fatto che ogni pastiglia contiene 1,830 g di isomalto.

Il colorante Giallo tramonto può causare reazioni allergiche.

Valore calorico: 2,3 kcal/g maltitolo/isomalto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non vi sono interazioni note clinicamente significative.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

La sicurezza di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF in gravidanza non è stata stabilita.

Non vi sono dati disponibili sull'impiego in gravidanza di amilmetacresolo e alcool diclorobenzilico come sostanze farmacologicamente attive. In assenza di esperienza documentata, l'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF è sconsigliato in gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non vi sono dati disponibili sull'escrezione di amilmetacresolo e di alcool diclorobenzilico nel latte materno.

In mancanza di esperienza documentata, l'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF è sconsigliato durante l'allattamento.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili sugli effetti dell'amilmetacresolo e dell'alcool diclorobenzilico sulla fertilità.

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

Le pastiglie da 0,60 mg di amilmetacresolo e 1,20 mg di alcool diclorobenzilico non alterano o alterano in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Rari (da $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$): reazioni da ipersensibilità, tra cui rash cutaneo, bruciore, prurito e gonfiore della bocca o della gola.

Sono stati segnalati orticaria, angioedema, dispnea, lingua dolorante (glossodinia) e disturbi gastrointestinali come dispepsia e nausea; la frequenza di queste reazioni avverse non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione di 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 caso di sovradosaggio possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

In considerazione della natura e della presentazione di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF, le probabilità di un sovradosaggio casuale o intenzionale sono estremamente ridotte.

Il sovradosaggio in genere provoca unicamente disturbi gastrointestinali. In questo caso il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo, antisettici

Codice ATC: R02AA03

L'amilmetacresolo e l'alcool 2,4-diclorobenzilico hanno proprietà antisettiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici sull'amilmetacresolo e sull'alcool diclorobenzilico non hanno evidenziato alcun rischio particolare per l'uomo. Questi dati provengono da studi convenzionali di tossicità a dose singola o ripetuta e da studi di genotossicità e tossicità riproduttiva. Non sono stati effettuati studi sulla farmacologia di sicurezza e sulla cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Pastiglie gusto limone e miele
Olio essenziale di menta piperita
Giallo di chinolina (E104)
Saccarina sodica (E954)
Acido tartarico (E334)
Colorante Giallo tramonto (E110)
Essenza di limone
Aroma di miele
Isomalto (E953)
Maltitolo (E965)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC-PVdC/alluminio.

Ciascuna confezione contiene 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

L'eliminazione del prodotto inutilizzato e di tutti i materiali che entrano in contatto con esso avverrà nel rispetto delle disposizioni normative locali.

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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048642019 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 6 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642021 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 8 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642033 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 10 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642045 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 12 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642058 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 16 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642060 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 20 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642072 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 24 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

048642084 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 30 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642096 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 36 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642108 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 40 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
048642110 - "Pastiglie Gusto Limone E Miele" 48 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco