

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
GOLADIN "0,25mg pastiglie"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia da 2,95 g contiene:

Principio attivo:

Dequalinio cloruro (decametilen bis-4-aminochinaldina cloruro) 0,00025 g

Per gli eccipienti vedi punto 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni due ore, con un massimo di otto pastiglie al giorno.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti. Non somministrare ai bambini al di sotto dei dodici anni, salvo diversa prescrizione medica.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. **TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.** Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto è solo per uso locale. L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea. Il prodotto contiene zucchero, di ciò si tenga conto in pazienti diabetici o che seguono regimi dietetici ipocalorici.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Da utilizzare dietro controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione) peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi accidentali o intenzionali di sovradosaggio con sintomi tossici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

**5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica**

Oro-faringo-laringologici-locali- R02AA02.

Il dequalinio cloruro (decametilen bis-4-aminochinaldina cloruro) è un sale ammonico quaternario dotato di attività antisettica, esso è attivo contro molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi ed esplica anche azione fungicida. Da sperimentazione microbiologica, inoltre, è risultato che non vi sono state variazioni significative nella composizione numerica della flora batterica intestinale.-

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il dequalinio cloruro somministrato per os o per uso topico non è determinabile nel circolo ematico in quanto non assorbito a livello gastrointestinale; somministrato per os viene eliminato attraverso le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Per via orale nel topo 1g/Kg di dequalinio cloruro non uccidono alcun animale; per via endovenosa la LD₅₀ è di 1,9 mg/Kg; per via sottocutanea di 70 mg/Kg; per via intraperitoneale di 18,3 mg/kg.

Nelle prove di tossicità cronica non si sono verificati segni di intolleranza negli animali trattati e lesioni specifiche negli studi autoptici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarosio, Glucosio, Eucaliptolo, Mentolo.

6.2. Incompatibilità

Incompatibile con saponi ed altri detergenti anionici, con fenolo e clorocresolo.

6.3. Periodo di validità

Anni 5. Tale periodo si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere in luogo fresco e asciutto.

6.5. Natura e confezionamento primario e contenuto della confezione

Blister di accoppiato alluminio/PVC, in astuccio di cartoncino.

Scatola da 24 pastiglie

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 032873010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2011

10. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Medicinale di automedicazione, non soggetto a prescrizione medica.

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco