RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio
FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale
100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

Eccipienti:

etanolo	8,64 g
metile p-idrossibenzoato	0,10 g
propile p-idrossibenzoato	0,02 g
olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato	2,00 g
colorante blu patent V (E131)	0,0006 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 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 cav orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentari conservativa o estrattiva.

4.2 - Posologia e modo di somministrazione
Collutorio: La dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml c collutorio. Può essere diluito in acqua.
Spray per mucosa orale: La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizza direttamente sulla parte interessata.
Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare sintomi (vedere paragrafo 4.4).

4.3 - Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tip allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flurbiprofene è inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.
Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morb di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episod distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, grave insufficienz epatica e renale.
Flurbiprofene è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.
Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dos sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve esser somministrato se non in casi strettamente necessari.
La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.
Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabi consultare il medico.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la pi breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2).
Anziani
I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialment emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.
Patologie respiratorie
Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asm 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 posson presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effett non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata com flurbiprofene.
Compromissione cardiaca, epatica e renale
È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, incluse nefrit interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS pu causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitar l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazion sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzion epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserv 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 insufficienz cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiché in associazione a 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 al dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio d

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono da sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemic accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati co flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuat prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malatti 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 pu 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 altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate.

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

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsias momento del trattamento. Queste reazioni avverse possono essere fatali e possono verificarsi con 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 qualsias sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali d trattamento.

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

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

Effetti dermatologici

L'uso di FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in ta casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, un terapia idonea.

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

Infezioni

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

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemic possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattament

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonit batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella Quando FLOMAX GOLA viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causa da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoati che possono causar reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante blu patent V (E131) può causare reazioni allergiche.
L'olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato può causare reazioni cutanee localizzate.
Sia il collutorio sia lo spray contengono una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 m per dose.

4.5 - Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicamenti.

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 dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante d flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento d 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 u 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 warfari (vedere paragrafo 4.4)
- Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragi gastrointestinale
- Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS posson ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicit causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renal compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati)
- Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento ne tratto gastrointestinale
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGI (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 FAN (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 l

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone

- Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentar il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS son somministrati insieme a tacrolimus
- Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS son somministrati con zidovudina.

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

4.6 - Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

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

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

Non ci sono dati clinici sull'uso di FLOMAX GOLA durante la gravidanza. Anche se l'esposizion sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica d FLOMAX GOLA raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per u embrione/feto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza FLOMAX GOLA non deve essere somministrato s non strettamente necessario. Se somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata d trattamento la più breve possibile.

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

Allattamento

Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazion della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri ch allattano.

Fertilità

Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi dell prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effett 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 sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 - Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (inclus necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale.

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

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento de rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus).

Durante studi clinici effettuati con cerotti a base di flurbiprofene, le reazioni avverse pi comunemente riportate sono state reazioni cutanee locali (inclusi arrossamento, rash, prurito eruzioni, insensibilità e formicolio); tuttavia l'incidenza è stata bassa (4.6%).

Gli effetti indesiderati elencati in tabella, segnalati in particolare dopo la somministrazione d formulazioni ad uso sistemico, sono categorizzati per classificazione sistemica organica frequenza, definita usando la seguente convenzione: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100 <1/10); non comune (≥1/1,000 a <1/100); raro (≥1/10,000 a <1/1,000); molto raro (<1/10,000); no noto (non può essere stimato in base ai dati a disposizione).

Classificazione per sistemi e organi	**Reazione Avversa**	**Frequenza**
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, anemia, anemia aplastica, agranulocitosi	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Reazione anafilattica, ipersensibilità	Non nota
Disturbi psichiatrici	Depressione, stato confusionale, allucinazione	Non nota
Patologie del sistema nervoso	Capogiro, accidente cerebrovascolare, neurite ottica, emicrania, parestesia, sonnolenza	Non nota
Patologie dell'occhio	Compromissione della visione	Non nota
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigine, tinnitus	Non nota
Patologie cardiache	Insufficienza cardiaca, edema	Non nota
Patologie vascolari	Ipertensione	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma, broncospasmo, dispnea (come sintomi di reazione di ipersensibilità), eruzione vescicolare orofaringea, ipoestesia orofaringea	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, distensione dell'addome, dispepsia, bocca secca, glossodinia,	Non nota

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	disgeusia, disestesia orale, dolore addominale, melena, ematemesi, ulcerazione della bocca, emorragia gastrointestinale, colite aggravata, morbo di Crohn aggravato, gastrite, ulcera peptica, perforazione gastrointestinale, ulcera gastrica con emorragia	
	Pancreatite	Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Angioedema, eruzione cutanea, prurito, orticaria, porpora	Non nota
	Dermatiti bollose (incluse Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica, Eritema multiforme)	Molto raro
Patologie renali e urinarie	Nefropatia tossica (nefrite tubulointerstiziale, sindrome nefrosica,	Non nota
	Insufficienza renale	Raro
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Malessere, affaticamento, piressia, dolore	Non nota
Patologie epatobiliari	Epatite	Non nota

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione de medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapport beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazion avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizz http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 - Sovradosaggio

Sintomi
La maggioranza dei pazienti che ingeriscono quantitativi clinicamente importanti di FAN sviluppano nausea, vomito, irritazione gastrointestinale, dolore epigastrico, o più raramente diarrea Tinnito, cefalea e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In casi più gravi d intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifest con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di grave intossicazione da FANS si pu verificare acidosi metabolica e il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Si posson verificare insufficienza renale acuta e danno epatico. È possibile un'esacerbazione dell'asma ne soggetti asmatici.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l'asma.
Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

5 - PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orofaringe nelle affezioni del cavo orale. CODICE ATC: A01AD11
Flurbiprofene possiede proprietà analgesiche, antifiammatorie e antipiretiche. Si pensa che ciò si 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 tratt gastrointestinale, con il picco di concentrazione plasmatica che si verifica circa 90 minuti dop l'ingestione. Rispetto alle compresse, l'assorbimento delle supposte può essere più rapido ma 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- ore. Il tasso di escrezione urinaria di flurbiprofene e dei suoi due maggiori metaboliti, sia in stat libero che coniugato, è simile sia per le vie di somministrazione orali che rettali. Anche gli schem 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 c tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che l DL50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. La somministrazione di FANS a ratt gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.
Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica renale o sul sistema emopoietico.
Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti c questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere sezione 4.6).

6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

•

6.1 - Elenco degli eccipienti

FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale
Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-4 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, arom menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 - Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 - Periodo di validità

36 mesi.La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integr correttamente, conservato.
Collutorio: validità dopo la prima apertura del flacone 9 settimane.
Spray per mucosa orale: validità dopo la prima apertura del flacone 21 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna

6.5 - Natura e contenuto del contenitore
Collutorio
Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, con misurino dosatore in propilene tappo di sicurezza in propilene con rivestimento interno in polietilene, contenente 160 ml d soluzione.
Spray per mucosa orale
Astuccio contenente un flacone di vetro bianco, tipo III, 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
Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1- 43122 Parma

8 - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
042000012 - 0,25% Collutorio – 1 flacone da 160 ml
042000024 - 0,25% Spray per mucosa orale – 1 flacone da 15 ml

9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 06/10/2012
Data del rinnovo più recente: 09/01/2023

10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).