

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

NEFLUAN gel tubo 10 g

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

Lidocaina cloridrato g 2,50

Neomicina solfato g 0,50

Fluocinolone acetonide g 0,025

Eccipienti:

Carbossimetilcellulosa sodica g 3,00

Glicerina g 10,00

Propilenglicole g 20,00

Sodio citrato g 1,20

Metile p-idrossibenzoato g 0,009

Etile p-idrossibenzoato g 0,0045

Propile p-idrossibenzoato g 0,0045

Sodio benzoato g 0,0375

Acqua depurata q.b. a g 100

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel idrosolubile.

4. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA

4.1. Attività farmacologica

Il NEFLUAN presenta azione anestetica locale, antiinfiammatoria e antibatterica. L'azione anestetica locale è dovuta alla lidocaina cloridrato ed è pronta, duratura ed intensa. Si esplica attraverso il blocco delle terminazioni nervose sensitive libere presenti nelle mucose. La neomicina solfato ha attività antimicrobica verso numerosi germi sia Gram+ che Gram-. Il fluocinolone acetonide è un glicocorticoide di sintesi che presenta una marcata attività antiinfiammatoria applicato topicamente. La presenza del fluocinolone acetonide non modifica l'attività antibatterica della neomicina. Studi sull'animale e sull'uomo hanno dimostrato che le azioni antiinfiammatoria, anestetica locale ed antibatterica, proprie dei singoli componenti, si mantengono inalterate nel NEFLUAN.

4.2. Tossicologia

Il NEFLUAN ha dimostrato una buona tollerabilità locale e generale, documentata sia dall'assenza di qualsiasi manifestazione irritativa a carico delle mucose congiuntivali del coniglio e del ratto e della cute del ratto e della cavia, che dalla mancanza di effetti apprezzabili sulla curva di accrescimento nell'animale e sulla crasi ematica.

4.3. Farmacocinetica

La lidocaina cloridrato viene assorbita dalle membrane mucose e viene metabolizzata a livello epatico attraverso la deetilazione a monoetilglicinxilidide e la successiva idrolisi da parte delle amidasi. Meno del 10% della dose assorbita viene eliminata immodificata con le urine. La neomicina solfato non è praticamente assorbita a livello delle mucose. Comunque, in caso di assorbimento (per esempio se impropriamente applicata su superfici lese) è rapidamente escreta a livello urinario. Il fluocinolone acetonide non viene assorbito in quantità sufficiente a dare effetti sistemici, a meno che non venga somministrato su superfici lese.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.1. Indicazioni terapeutiche

Tutte le manovre endoscopiche.

Studi clinici hanno dimostrato che l'uso del NEFLUAN nelle manovre endoscopiche e strumentali urologiche consente di ottenere una notevole azione anestetica locale, che si è dimostrata superiore a quella di prodotti analoghi contenenti altri anestetici locali e di ridurre notevolmente le "sequele" alle manovre endoscopiche stesse.

5.2. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale già precedentemente accertata verso il prodotto o verso uno o più dei suoi

componenti con particolare riguardo alla neomicina e agli anestetici di superficie.

5.3. Effetti indesiderati

Solamente con l'uso estremamente improprio del NEFLUAN si possono avere effetti sistemici indesiderati. Gli effetti indesiderati possono risultare da alti livelli plasmatici causati da dosaggio eccessivo o rapido assorbimento oppure possono derivare da ipersensibilità, da idiosincrasia o da diminuita tolleranza da parte del paziente. Per la lidocaina cloridrato, queste reazioni sono caratterizzate da manifestazioni neuroeccitatorie o da alterazioni cardiovascolari e da sintomatologia anafilattoide. Il trattamento topico con neomicina solfato può provocare reazioni da sensibilizzazione generalmente del tipo ritardato; tali reazioni possono essere mascherate dalla presenza del corticosteroide. Un trattamento concomitante con aminoglicosidi può dar luogo a reazioni crociate.

L'indicazione del NEFLUAN, limitata all'uso endoscopico, riduce nettamente la possibilità di una insorgenza degli effetti collaterali del corticosteroide fluocinolone acetone (squilibrio del bilancio elettrolitico, mobilizzazione del calcio e del fosforo, iperglicemia, ecc.).

5.4. Speciali precauzioni per l'uso

Come per qualunque altro preparato da applicarsi sulle mucose, le eventuali reazioni o complicazioni sono più facilmente evitabili utilizzando i minimi dosaggi efficaci. E' comunque da evitare l'applicazione per periodi molto prolungati o su superfici molto estese.

Porre attenzione nei bambini, negli anziani e nei pazienti gravemente ammalati.

Il NEFLUAN deve essere usato con cautela nei pazienti che abbiano le mucose gravemente danneggiate.

5.5. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Studi sul ratto e sul coniglio non hanno messo in evidenza rischi per il feto. Non è stata però stabilita la sua sicurezza nell'uomo. Questo va tenuto presente prima della somministrazione a donne in gravidanza, in particolare nelle prime fasi.

5.6. Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

Il propranololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina e la cimetidina ne può innalzare i livelli plasmatici.

5.7. Posologia e modo di somministrazione

Spingere direttamente il NEFLUAN nell'uretra, schiacciando il tubo e massaggiando al tempo stesso l'uretra posteriore. Applicare una pinza per uretra per pochi minuti, dopodiché si possono praticare le manovre endouretrali desiderate. Il contenuto del tubo è sufficiente per riempire completamente l'uretra, comunque la dose varierà a seconda dell'affezione, della sua intensità e dell'effetto che si vuole ottenere. E' consigliabile introdurre il NEFLUAN alcuni minuti prima dell'intervento e ripetere l'applicazione al termine della manovra.

Essendo il NEFLUAN un gel perfettamente idrosolubile, non appanna le lenti degli strumenti e, non contenendo grassi, non deteriora la gomma.

5.8. Sovradosaggio

Per un uso corretto del prodotto i sintomi da eventuale sovradosaggio sono imputabili alla lidocaina cloridrato, unico principio attivo del NEFLUAN che può essere assorbito dalle mucose. Tali sintomi sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve.

5.9. Avvertenze speciali

I prodotti per applicazione topica, specie se impiegati per un tempo protratto o ripetutamente, possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

5.10. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Nessuno

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Incompatibilità

La lidocaina cloridrato causa la precipitazione dell'anfotericina. In soluzione la lidocaina cloridrato (2 g/l) forma un precipitato se mescolata con il metoexitone sodico (2 g/l) e un precipitato cristallino con la sulfadiazina sodica (4 g/l).

La soluzione di neomicina solfato può formare un precipitato con alcune sostanze anioniche, incluso il

sodio laurilsolfato. La neomicina solfato è anche incompatibile con cefalotina sodica e con novobiocina sodica.

6.2. Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

6.3. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.4. Natura del contenitore, confezione e prezzo

Tubo di alluminio rivestito internamente di un film di materiale plastico con punta chiusa e tappo a vite, contenuto in astuccio di cartone. Ogni tubo contiene g 10 di gel.

Allo scopo di facilitare l'introduzione del medicamento e di eliminare il dolore che può essere provocato dal contatto della punta metallica del tubo su parti particolarmente dolenti, la confezione è corredata di una prolunga in materiale plastico atossico da avvitarsi al tubo stesso al momento dell'uso.

Prezzo della confezione: € 5,20

6.5. Ragione sociale e domicilio fiscale del titolare A.I.C.

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., S.S. 67, Loc. Granatieri, Scandicci (Fi).

6.6. Numero di A.I.C. e data di prima commercializzazione

A.I.C. n° 023789011

Data di prima commercializzazione: Maggio 1982

6.7. Tabella di appartenenza DPR 309/90

Prodotto non soggetto.

6.8. Regime di dispensazione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.