

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**
XENTAFID 0,13% COLLUTORIO
XENTAFID 0,13% SPRAY MUCOSA ORALE

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

XENTAFID 0,13% COLLUTORIO

Principio attivo:

100 ml contengono:

Benzidamina ialuronato 357 mg (pari a benzidamina base 134,4 mg)

XENTAFID 0,13% SPRAY MUCOSA ORALE

Principio attivo:

100 ml contengono:

Benzidamina ialuronato 357 mg (pari a benzidamina base 134,4 mg)

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato sale sodico (E 218)

Propile p-idrossibenzoato sale sodico (E 127)

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

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Collutorio

Spray mucosa orale

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

- 4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (es.: gengiviti, stomatiti, faringiti) anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa ed estrattiva.

- 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Collutorio: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml di collutorio, preferibilmente puro, o diluito in 15 ml d'acqua.

Nebulizzatore: ogni nebulizzazione equivale a 0,14 ml di soluzione

Adulti: 4-8 nebulizzazioni 2-6 volte al giorno

Bambini dai 6 ai 12 anni: 4 nebulizzazioni 2-6 volte al giorno

Bambini sotto i 6 anni: 1 nebulizzazione per ogni 4 chili di peso corporeo, fino ad un massimo di 4 nebulizzazioni, 2-6 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

- 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

- 4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Il medicinale contiene Metile para-idrossibenzoato sale sodico e Propile para-idrossibenzoato sale sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Non usare per trattamenti protratti. L'uso, specie se prolungato, potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; ove ciò accada, interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state riscontrate ad oggi interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nelle patologie per le quali è indicata la terapia con benzidamina..

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Non esistono controindicazioni all'uso topico della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Xentafid non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Non sono noti effetti indesiderati gravi. L'attività anestetica locale può dar luogo a transitorio formicolio e perdita del gusto o, più raramente, a senso di bruciore locale.

4.9 **Sovradosaggio**

Ad oggi non sono stati registrati casi di sovradosaggio dopo applicazione topica di benzidamina. Tuttavia, nel caso si dovesse verificare una simile evenienza, si consiglia di sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco e di adottare idonee misure terapeutiche.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: sostanza antinfettiva per il trattamento locale orale.

Codice ATC: A01AD02.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche ed antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche attività antisettica ed anestetica di superficie.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che la benzidamina si concentra nella mucosa e viene poi gradualmente assorbita, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti per esprimere effetti farmacologici sistemici. La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità acuta eseguiti con benzidamina ialuronato per os ed endovena nel topo hanno dimostrato una scarsa tossicità di questo principio attivo (DL_{50} topo, os: 1088 mg/kg; DL_{50} topo, e.v. 72.9 mg/kg). Inoltre, una prova di tollerabilità locale dopo applicazioni ripetute di benzidamina ialuronato sulla mucosa orale del ratto non ha evidenziato alcun danno né macro- né microscopico.

Conferma del buon profilo tossicologico della benzidamina si ha dalla letteratura scientifica esistente su questo prodotto da cui risulta assenza di effetti gastrolesivi o teratogeni ed un margine tra la DL_{50} e la dose terapeutica singola per os di 1000:1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

XENTAFID 013% COLLUTORIO

Glicerolo - Saccarina sodica - Metile p-idrossibenzoato sale sodico (E 218) - Propile p-idrossibenzoato sale sodico (E217) - Aroma menta - Colorante blue patent V (E 131) - Acido cloridrico - Acqua depurata.

XENTAFID 0,13% SPRAY MUCOSA ORALE

Glicerolo - Saccarina sodica - Metile p-idrossibenzoato sale sodico (E 218) - Propile p-idrossibenzoato sale sodico (E 217) - Aroma menta - Acido cloridrico - Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 120 ml con bicchierino dosatore
Flacone erogatore per nebulizzazioni da 20 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - Codice Fiscale n 00204260285

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

XENTAFID 0,13% COLLUTORIO – A.I.C. 034147013
XENTAFID 0,13% SPRAY MUCOSA ORALE - A.I.C. 034147025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/07/2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 11/01/2011