RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
DOLAUT OROFARINGEO 0,25% Collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di collutorio contengono: Flurbiprofene 250 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Collutorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose raccomandata è di 2 o 3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio. Può essere diluito in acqua.

4.3 Controindicazioni
Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS.
Terzo trimestre di gravidanza.
La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata durante l'allattamento.
Nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Alle dosi consigliate l'eventuale deglutizione di Dolaut orofaringeo non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

L'uso di flurbiprofene collutorio, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il medicinale deve essere utilizzato con cautela.
E' consigliato non associare il medicinale con i FANS.
DOLAUT OROFARINGEO collutorio contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere.
Come dimostrato in alcuni studi clinici, flurbiprofene può occasionalmente ridurre l'attività diuretica della furosemide. Inoltre, flurbiprofene può occasionalmente interferire con l'azione di farmaci anticoagulanti.
Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Il medicinale somministrato durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la sua durata.
La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Dolaut orofaringeo non interferisce con la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).

L'uso di Dolaut orofaringeo 0,25% Collutorio, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.
Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi

Disturbi del sistema immunitario
Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Patologie del sistema nervoso
Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, malessere, affaticamento e sonnolenza.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Tinnito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea)

Patologie gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.
Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose (includenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme)

Patologie renali e urinarie
Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrosica.
Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

Segnalazione delle 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In considerazione della forma farmaceutica e del suo uso locale è raro che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.
I sintomi da sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.
Il trattamento di un eventuale sovradosaggio prevede lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico plasmatico.
Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici - altre sostanze per il trattamento orale locale.
ATC: A01AD11
Flurbiprofene è un antiinfiammatorio con proprietà analgesiche e antipiretiche.
L'attività antiflogistica si esplica a livello di mediatori chimici dell'infiammazione. Flurbiprofene, oltre ad essere un potente inibitore prostaglandinico, svolge anche attività antimigrante leucocitaria, consentendo in tal modo l'esplicazione di un'attività antiinfiammatoria più completa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flurbiprofene è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e rettale. Emerge da alcuni studi che l'emivita di flurbiprofene è di circa 3 ore e mezzo. Flurbiprofene ed i suoi metaboliti vengono eliminati prevalentemente per via urinaria sotto forma di due metaboliti principali, sia coniugati che liberi, nonché come sostanza immodificata. I picchi di concentrazione a livello sierico e plasmatico si evidenziano già dopo mezz'ora dalla somministrazione, mantenendosi stabili per circa 12 ore.
Flurbiprofene nella forma di collutorio possiede uno scarso assorbimento sistemico.
La biodisponibilità relativa rispetto alla via orale è compresa tra il 5 e il 10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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

Le prove tossicologiche sull'animale hanno dimostrato che flurbiprofene è ben tollerato. Le prove di tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che la DL_{50} di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. Inoltre la sostanza non si è dimostrata teratogena né mutagena. Va però segnalato che la somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.
Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica o renale o sul sistema emopoietico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole, etanolo (96%), clorexidina digluconato soluzione, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, blu patent V (E 131), giallo chinolina (E 104), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro scuro da 150 ml di soluzione, chiuso con capsula di alluminio a vite munita di guarnizione; misurino dosatore da 10 ml in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel GiEnne Pharma S.p.A.
Via Robert Koch, 1/2 - 20152 Milano

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 036497016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Febbraio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del…

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2018
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).