

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BORNILENE 30 mg/ml sospensione spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono 3 g di Xibornolo.

Eccipienti con effetti noti: etanolo e olio di ricino. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione spray per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nel trattamento delle infezioni e degli stati infiammatori della sfera faringea causate da germi sensibili allo xibornolo (faringiti, laringiti, rinofaringiti, tonsilliti acute e croniche).

Igiene locale pre e post operatoria.

Adiuvante e antisettico nella pratica dentistica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Da 4 a 6 nebulizzazioni faringee al giorno ad intervalli regolari.

Modo di somministrazione

Sollevarlo il beccuccio. Dirigere il getto verso l'area interessata, mantenendo il flacone verticale. Agitare bene prima di ogni erogazione.

Per il primo impiego premere tre volte per innescare la pompa ad alta precisione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Controindicato in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare l'impiego in soggetti affetti da asma allergica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.

Nessuna interazione è stata finora riscontrata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene gli studi sperimentali di tossicità non abbiano evidenziato attività teratogena né tossicità fetale, a scopo precauzionale è preferibile non utilizzare il prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

BORNILENE non influenza la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riportati effetti indesiderati.

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 letteratura non sono riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo del Bornilene è lo xibornolo (6-isobornil-3,4 xilenolo), un derivato fenolico del bornano dotato di attività batteriostatica e battericida sulla maggior parte dei germi gram-positivi e sull'*Haemophilus influenzae*, nonché di azione virucida di contatto e di azione fungistatica. Il clorobutanolo è presente nella formulazione quale agente antalgico topico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti:

Glicerolo, etanolo 96% v/v, cellulosa microcristallina, 30% simeticone emulsione, mentolo clatrato, ammonio glicirrinato, clorobutanolo emiidrato, saccarina sodica, citrale clatrato, silice colloidale anidra, olio di ricino polietossilato, potassio sorbato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna finora nota.

6.3 Periodo di Validità

5 anni.

La validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro plastificato da 30 ml dotato di valvola metrica predosata e di beccuccio erogatore e cappellotto protettivo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BORNILENE 30 mg/ml sospensione spray per mucosa orale - flacone nebulizzatore da 30 ml

AIC n. 026642052

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 novembre 1997

Data del rinnovo più recente: 14 novembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco