

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARIN GOLA 1,2 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene:

Principio attivo: cetilpiridinio cloruro 1,2 mg

Eccipienti: aspartame, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Disinfezione della mucosa orofaringea (bocca e gola).

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 2-3 ore.

Non superare le dosi consigliate.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Le pastiglie contengono aspartame e sono pertanto controindicate nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

Non usare in bambini al di sotto dei 12 anni salvo diversa indicazione medica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare in trattamenti prolungati; se dopo breve periodo di tempo non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Questo medicinale contiene saccarosio pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati riguardanti l'uso del cetilpiridinio cloruro in donne in gravidanza. Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza locale, quali bruciore o irritazione. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.

Durante studi clinici sono stati sporadicamente segnalati: irritazione transitoria delle gengive, nausea, vomito, dolore addominale, stomatite, alterazioni del gusto, lieve discolorazione dei denti, dermatite allergica.

4.9. Sovradosaggio

Non sono finora stati segnalati fenomeni di sovradosaggio conseguenti alla somministrazione del prodotto.

I sintomi di intossicazione, conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari, comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti a paralisi dei

muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 grammi. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare, se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettici per il cavo faringeo, codice ATC: R02AA06

Il cetilpiridinio cloruro è una sostanza ad azione antisettica efficace contro batteri Gram-positivi, meno efficace contro batteri Gram-negativi e risulta inefficace contro le spore.

La particolare formulazione degli eccipienti prolunga la permanenza del disinfettante sulla mucosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento per via orale:

I composti di ammonio quaternario sono scarsamente assorbiti per via orale.

Eliminazione ed escrezione:

Il Cetilpiridinio cloruro e' scarsamente assorbito a livello sistemico quando assunto per via orale.

Di conseguenza quantità relativamente elevate vengono eliminate con le feci.

L'attività del Cetilpiridinio cloruro diminuisce in ambiente acido.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del Cetilpiridinio cloruro è bassa: la DL50 dopo somministrazione orale nel ratto è risultata pari a 50-300 mg/kg, nel topo pari a 108 mg/kg, nel coniglio pari a 400mg/kg.

Studi di tossicità cronica, condotti nei conigli, hanno dimostrato che il Cetilpiridinio cloruro somministrato oralmente per un periodo di 4 settimane alle dosi di 10 mg/kg/die e 100 mg/kg/die, non ha determinato effetti dannosi.

In uno studio in cui è stato effettuato il test di Ames, il Cetilpiridinio cloruro è risultato privo di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio CD, Amido di mais, Aspartame, Polycarbophil, Povidone K30, Magnesio stearato, Talco, Aroma arancia, Aroma menta

6.2 Incompatibilità

Il cetilpiridinio cloruro può risultare incompatibile con altri antisettici o detergenti del cavo orale.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister termosaldato Al/Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1,2 mg pastiglie, 24 pastiglie - AIC n. 032202018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.03.1996 – Rinnovo: 2 febbraio 2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA n. 1093 del 1/08/2012.