

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neo Formitrol senza zucchero

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 1 mg di cetilpiridinio cloruro

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene 1.137,50 mg di sorbitolo

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa orale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciogliere 1 compressa lentamente in bocca a seconda della necessità, lasciando trascorrere almeno due ore prima di assumere un'altra compressa, per un massimo di 8 compresse al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Da non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni, salvo diversa prescrizione medica. Per la presenza di mentolo "Neo Formitrol senza zucchero" è controindicato nei bambini con predisposizione alle convulsioni e al laringospasmo e deve comunque essere usato con precauzione nei bambini.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per i trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il prodotto è solo per uso locale. L'uso specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Neo Formitrol senza zucchero contiene sorbitolo

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non vi sono dati riguardanti l'uso del cetilpiridinio cloruro in donne in gravidanza.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va somministrato solo se clinicamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 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.

È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza locale (ad es. bruciore o irritazione).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

I sintomi di intossicazione, conseguenti l'ingestione di grandi quantità di composti ammonici quaternari, comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti a paralisi di muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca. 1-3 g.

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare, se necessario, dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cetilpiridinio cloruro è un sale di ammonio quaternario dotato di attività battericida e batteriostatica nei confronti della maggior parte dei microrganismi gram positivi e gram negativi, responsabili delle più comuni infezioni del cavo oro-faringeo.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

I sali di ammonio quaternario hanno una rapida insorgenza d'azione, penetrano la superficie dei tessuti e possiedono un'azione germicida.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

#### Tossicità acuta

La tossicità acuta del cetilpiridinio è stata studiata sia nel topo che nel ratto, dopo singola somministrazione sia per via orale che per via iniettabile.

La DL<sub>50</sub> nel ratto è risultata: os 200 mg/kg; i.v. 30 mg/kg; i.p. 6 mg/kg; s.c. 250 mg/kg.

Nel topo la DL<sub>50</sub> per os è di 108 mg/kg e nel coniglio di 400 mg/kg.

### Tossicità cronica

Nei trattamenti a lungo termine, per le concentrazioni comunemente usate per l'attività antisettica, il cetilpiridinio non ha evidenziato segni di tossicità.

Nell'uomo soluzioni diluite 1:5000 in acqua sono state ben tollerate per lungo periodo di tempo. Ad alte concentrazioni si possono verificare reazioni cutanee ed edema.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarina; aroma menta; mentolo; paraffina liquida; polivinilpirrolidone; polivinilpirrolidone vinilacetato; talco; sorbitolo.

### **6.2 Incompatibilità**

Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con saponi e altri tensioattivi anionici.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale, al riparo da fonti di calore.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente Blister in PVC/Al da 20 compresse

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento e la manipolazione.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz Spa, Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 032250021 - 1 mg compresse orosolubili senza zucchero, 20 compresse in blister PVC/AL

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Decreto A.I.C.: 15.03.1996 / Rinnovo: 16.03.2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco