

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Froben antisettico gola 0,6 mg/1,2 mg Pastiglie aroma Menta

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 0,6 mg di amilmetacresolo e 1,2 mg di 2,4-diclorobenzil alcool.

#### Eccipiente con effetti noti

Ogni pastiglia contiene 1,83 g di isomalto (E953) e 0,46 g di maltitolo liquido (E965).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

Una pastiglia di colore verde, rotonda, aromatizzata alla menta con un diametro di 19 mm  $\pm$  1 mm.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il sollievo sintomatico delle infezioni del cavo orale e della gola.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Deve essere utilizzata la dose piú bassa efficace per la durata piú breve necessaria ad alleviare i sintomi. Si consiglia di utilizzare il medicinale per un massimo di 3 giorni.

##### *Adulti*

Una pastiglia ogni 2 o 3 ore, al bisogno, fino a un massimo di 8 pastiglie in 24 ore.

##### Popolazione pediatrica

##### *Bambini di età superiore ai 6 anni*

Una pastiglia ogni 2 o 3 ore, al bisogno, fino a un massimo di 4 pastiglie in 24 ore, con un intervallo di tempo minimo fra le pastiglie di 2 ore.

##### *Bambini di età inferiore ai 6 anni*

Froben antisettico gola non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.4).

##### *Anziani*

Non è necessaria una riduzione del dosaggio negli anziani.

##### Modo di somministrazione

Somministrazione oromucosale. Da sciogliere lentamente in bocca. Non deglutire, masticare o morsicare.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini in età prescolare a causa del rischio di soffocamento (vedere paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere avvisati di consultare il medico se i sintomi persistono o se avvertono qualsiasi sintomo insolito.

#### Eccipienti

Questo medicinale contiene isomalto (E953), maltitolo liquido (E965) e sodio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. L'isomalto (E953) e il maltitolo liquido (E965) hanno un potere calorico di 2,3 kcal/g e possono avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per pastiglia, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni clinicamente significative.

### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di amilmetacresolo e 2,4-diclorobenzil alcool in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Froben antisettico gola durante la gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo o i loro metaboliti sono escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati e i lattanti non può essere escluso.

#### Fertilità

Non è disponibile nessun dato relativo all'effetto sulla fertilità.

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi, diretti o indiretti, in riferimento alla tossicità riproduttiva.

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

Non sono noti effetti avversi.

### 4.8 Effetti indesiderati

L'elenco delle seguenti reazioni avverse si riferisce a quelle associate all'uso di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo a dosi da banco, nell'uso a breve termine. Nel trattamento delle condizioni croniche, durante il trattamento a lungo termine, possono verificarsi ulteriori reazioni avverse.

Di seguito sono riportate le reazioni avverse che sono state associate ai principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo, divise in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1000$  e  $1/100$ ); Rara ( $\geq 1/10.000$  e  $1/1.000$ ); Molto rara ( $1/10.000$ ); Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Patologie del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale, nausea, fastidio orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Un eventuale sovradosaggio potrebbe solamente causare disturbi gastrointestinali. Il trattamento deve essere sintomatico.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo; Antisettici, codice ATC: R02AA03 Alcol diclorobenzilico.

#### Meccanismo d'azione

I principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo sono antisettici con proprietà antibatterica, antifungina e antivirale. Entrambi i principi attivi, inoltre, bloccano i canali ionici in modo reversibile inducendo depolarizzazione in modo simile agli anestetici locali. Quando i due principi attivi sono in associazione, si osserva un'azione antibatterica sinergica che consente una riduzione della dose combinata utilizzata in questo tipo di prodotti.

#### Efficacia clinica e sicurezza

Studi clinici hanno dimostrato un effetto analgesico dell'associazione di 2,4-diclorobenzil alcol e amilmetacresolo nel ridurre il mal di gola, fornendo sollievo dal dolore e dalla difficoltà di deglutizione a partire da 5 minuti dopo l'assunzione e fino a 2 ore. Per trattamenti fino a 3 giorni è stato dimostrato un sollievo significativamente maggiore rispetto all'utilizzo di pastiglie non medicinali.

L'associazione di 2,4-diclorobenzil alcol e amilmetacresolo ha dimostrato di ridurre in modo significativo mal di gola e raucedine da 20 minuti a 24 ore dopo estubazione post-operatoria.

Uno studio su bambini (6-16 anni) con mal di gola acuto e cronico ricorrente dimostra una riduzione dei segni soggettivi e oggettivi di mal di gola nell'arco di 3 giorni.

L'associazione di 2,4-diclorobenzil alcol e amilmetacresolo ha azione emolliente che lenisce la gola.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non presenti.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non presenti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di menta piperita  
Olio di anice stellato  
Levomentolo  
Indaco carminio 190 (E132)  
Giallo di chinolina (E104)  
Saccarina di sodio (E954)  
Acido tartarico (E334)  
Isomalto (E953)  
Maltitolo liquido (E965)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Le pastiglie sono confezionate in blister di PVC-PVDC/alluminio.

Ogni confezione contiene 16 o 24 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Mylan S.p.A.,  
Via Vittor Pisani,  
20, 20124 Milano, Italia

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

049266036 - "0,6 mg/1,2 mg Pastiglie Aroma Menta" 16 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

049266048 - "0,6 mg/1,2 mg Pastiglie Aroma Menta" 24 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

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

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Froben antisettico gola 0,6 mg/1,2 mg Pastiglie aroma Miele e Limone

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 0,6 mg di amilmetacresolo e 1,2 mg di 2,4-diclorobenzil alcool.

#### Eccipiente con effetti noti

Ogni pastiglia contiene 1,83 g di isomalto (E953), 0,46 g di maltitolo liquido (E965) e circa 0,01 mg di giallo tramonto (E110).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

Una pastiglia di colore giallo arancio, rotonda, aromatizzata al miele e limone con un diametro di 19 mm  $\pm$  1 mm.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il sollievo sintomatico delle infezioni del cavo orale e della gola.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Deve essere utilizzata la dose piú bassa efficace per la durata piú breve necessaria ad alleviare i sintomi. Si consiglia di utilizzare il medicinale per un massimo di 3 giorni.

##### *Adulti*

Una pastiglia ogni 2 o 3 ore, al bisogno, fino a un massimo di 8 pastiglie in 24 ore.

##### Popolazione pediatrica

##### *Bambini di età superiore ai 6 anni*

Una pastiglia ogni 2 o 3 ore, al bisogno, fino a un massimo di 4 pastiglie in 24 ore, con un intervallo di tempo minimo fra le pastiglie di 2 ore.

##### *Bambini di età inferiore ai 6 anni*

Froben antisettico gola non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 4.4).

##### *Anziani*

Non è necessaria una riduzione del dosaggio negli anziani.

##### Modo di somministrazione

Somministrazione oromucosale. Da sciogliere lentamente in bocca. Non deglutire, masticare o morsicare.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini in età prescolare a causa del rischio di soffocamento (vedere paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere avvisati di consultare il medico se i sintomi persistono o se avvertono qualsiasi sintomo insolito.

#### Eccipienti

Questo medicinale contiene isomalto (E953), maltitolo liquido (E965), sodio e giallo tramonto (E110).

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. L'isomalto (E953) e il maltitolo liquido (E965) hanno un potere calorico di 2,3 kcal/g e possono avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per pastiglia, cioè essenzialmente "senza sodio".

Il giallo tramonto (E110) può provocare reazioni allergiche.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni clinicamente significative.

### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di amilmetacresolo e 2,4-diclorobenzil alcool in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Froben antisettico gola durante la gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo o i loro metaboliti sono escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati e i lattanti non può essere escluso.

#### Fertilità

Non è disponibile nessun dato relativo all'effetto sulla fertilità.

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi, diretti o indiretti, in riferimento alla tossicità riproduttiva.

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

Non sono noti effetti avversi.

### 4.9 Effetti indesiderati

L'elenco delle seguenti reazioni avverse si riferisce a quelle associate all'uso di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo a dosi da banco, nell'uso a breve termine. Nel trattamento delle condizioni croniche, durante il trattamento a lungo termine, possono verificarsi ulteriori reazioni avverse.

Di seguito sono riportate le reazioni avverse che sono state associate ai principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo, divise in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1000$  e  $1/100$ ); Rara ( $\geq 1/10.000$  e  $1/1.000$ ); Molto rara ( $1/10.000$ ); Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Patologie del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale, nausea, fastidio orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Un eventuale sovradosaggio potrebbe solamente causare disturbi gastrointestinali. Il trattamento deve essere sintomatico.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo; Antisettici, codice ATC: R02AA03 Alcol diclorobenzilico.

#### Meccanismo d'azione

I principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo sono antisettici con proprietà antibatterica, antifungina e antivirale. Entrambi i principi attivi, inoltre, bloccano i canali ionici in modo reversibile inducendo depolarizzazione in modo simile agli anestetici locali. Quando i due principi attivi sono in associazione, si osserva un'azione antibatterica sinergica che consente una riduzione della dose combinata utilizzata in questo tipo di prodotti.

#### Efficacia clinica e sicurezza

Studi clinici hanno dimostrato un effetto analgesico dell'associazione di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo nel ridurre il mal di gola, fornendo sollievo dal dolore e dalla difficoltà di deglutizione a partire da 5 minuti dopo l'assunzione e fino a 2 ore. Per trattamenti fino a 3 giorni è stato dimostrato un sollievo significativamente maggiore rispetto all'utilizzo di pastiglie non medicinali.

L'associazione di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo ha dimostrato di ridurre in modo significativo mal di gola e raucedine da 20 minuti a 24 ore dopo estubazione post-operatoria.

Uno studio su bambini (6-16 anni) con mal di gola acuto e cronico ricorrente dimostra una riduzione dei segni soggettivi e oggettivi di mal di gola nell'arco di 3 giorni.

L'associazione di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo ha azione emolliente che lenisce la gola.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non presenti.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non presenti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di menta piperita  
Giallo di chinolina (E104)  
Saccarina di sodio (E954)  
Acido tartarico (E334)  
Isomalto (E953)  
Maltitolo liquido (E965)  
Giallo tramonto (E110)  
Essenza di limone (contiene 95-96% di olio di limone, terpeni e 4-5% citrale naturale)  
Aroma miele (contiene glicole propilenico)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

### **6.6 Natura e contenuto del contenitore**

Le pastiglie sono confezionate in blister di PVC-PVDC/alluminio.

Ogni confezione contiene 16 o 24 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Mylan S.p.A.,  
Via Vittor Pisani,  
20, 20124 Milano, Italia

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

049266012 - "0,6 mg/1,2 mg Pastiglie Aroma Miele e Limone" 16 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al  
049266024 - "0,6 mg/1,2 mg Pastiglie Aroma Miele e Limone" 24 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

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

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco