

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**SANIFLOR 0,15% collutorio**  
Benzidamina

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SANIFLOR

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 100 ml di soluzione contengono:

**Principio attivo:** Benzidamina cloridrato 0,15 g

Per gli eccipienti, vedere 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativi-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

### 4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione

2-3 sciacqui al giorno con 15 ml (un cucchiaino da tavola ) di collutorio puro o diluito con poca acqua.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso la Benzidamina cloridrato o verso i suoi componenti.

### 4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni d'uso

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a metà della dose prevista dalla posologia per via

sistemica.

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

#### **4.5 Interazioni**

Non sono state ravvisate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

#### **4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

Non esistono controindicazioni all'uso topico della Benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine**

L'impiego topico della Benzidamina non altera la capacità di guida né di uso di altri macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono stati riportati effetti indesiderati dovuti all'impiego di SANIFLOR collutorio.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Con l'uso della Benzidamina topica non si sono mai verificati fenomeni da iperdosaggio

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La Benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche attività antisettica e anestetica di superficie.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che la Benzidamina si concentra nella mucosa e viene poi gradualmente assorbita, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

#### **5.3 Dati preclinici sulla sicurezza**

La Benzidamina possiede una tossicità molto scarsa legata più a disturbi

di carattere farmaco-dinamico che ad alterazioni anatomico-patologiche. Il margine tra la DL<sub>50</sub> e dose terapeutica singola per os è di 1000:1. In particolare la Benzidamina non esplica effetti gastrolesivi o teratogeni e non interferisce con il normale sviluppo embrionale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli Eccipienti**

Glicerolo; Saccarina; Sodio bicarbonato; Alcool etilico 95°; Metile paraidrossibenzoato; Aroma Firmenich 52503 T; Polisorbato 20; Colorante giallo chinolina (E104); Colorante blu patent V (E131); Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

La soluzione di Benzidamina non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

### **6.3 Validità**

Mesi 60 (anni 5) in confezionamento integro e correttamente conservato.

### **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione**

La conservazione del preparato non è soggetto a particolari norme.

**Conservazione:** tenere lontano dalle fonti di calore diretto

### **6.5 Natura e composizione del contenitore**

Flacone di vetro bianco tipo III (sodico-calcico), chiuso con ghiera di alluminio a vite di colore bianco, fornita di guarnizione tipo farmaceutica.

### **6.6. Istruzioni e modo d'uso**

Aprire il flacone mediante apertura della ghiera a vite ed utilizzare il contenuto per sciacqui e gargarismi, diluito in poca acqua o tal quale (circa 15 ml - un cucchiaino da cucina).

## **7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UNION HEALTH S.r.l.  
via Adige, 5  
66020 S. Giovanni Teatino - 66020 Chieti

## **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 027705058

“0,15% collutorio” 1 flacone da 120 ml, in astuccio di cartone litografato.

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

25.07.1990/ 01.06.2005

**10. TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90**

Non soggetto.

**11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Farmaco di automedicazione (OTC).

**12. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO:** 20 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco