

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROXAGOL 0,223% COLLUTORIO.

PROXAGOL 0,233% SPRAY PER MUCOSA ORALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PROXAGOL 0,223% COLLUTORIO

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g.

Eccipienti: Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato

PROXAGOL 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g.

Eccipienti: Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

Spray per mucosa orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Collutorio: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 cucchiaio da tavola) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale: 2 spruzzi 2-3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,446 mg di principio attivo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso specie se prolungato, dei medicinali per uso locale potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione nel qual caso occorre interrompere la cura ed istituire terapia idonea. PROXAGOL non deve essere deglutito; nel caso potrebbe causare pirosi gastrica, ma non sono prevedibili rischi di intossicazione, in quanto la quantità di naprossene contenuta in PROXAGOL è molto inferiore alla posologia prevista per il trattamento orale.

PROXAGOL contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso di Naproxenato di cetiltrimetilammonio in gravidanza o durante l'allattamento.

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

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riportati effetti collaterali dovuti all'impiego di PROXAGOL.

4.9 Sovradosaggio

Con l'uso del PROXAGOL non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

ATC: A01AD11 – Stomatologici, sostanze per il trattamento orale locale.

Il Naproxenato di cetiltrimetilammonio è dotato di una spiccata attività antiflogistica e di una buona azione germicida sia in vivo che in vitro. L'attività germicida è risultata essere ottima verso i Gram-positivi, buona sui Gram negativi, eccetto i ceppi di specie non fermentati, e scarsa sui funghi.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Le prove di farmacocinetica, condotte su diverse specie animali, non hanno determinato assorbimento se non in piccolissime quantità, esclusivamente a livello del tessuto vaginale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il Naproxenato di cetiltrimetilammonio si è rivelato non mutageno in tutti i test condotti. La DL50 è risultata per os di 986,80 mg/kg nel ratto maschio e di 986,96 mg/kg nel ratto femmina. Nel topo maschio è risultata essere di 993,25 mg/kg e 985,11 mg/kg nel topo femmina. Gli studi di tossicità cronica condotti su tre specie animali non hanno messo in luce alcun danno rilevabile agli esami istologici autoptici e di laboratorio. Gli studi di tollerabilità locale ed i test di sensibilizzazione hanno confermato la assenza di potere sensibilizzante. Le prove di tossicità fetale e di teratogenesi eseguite nel ratto e nel coniglio sono risultate negative.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicerolo; Alcool etilico; Saccarina sodica; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Sodio fosfato; Ammonio glicirrinato; Mentolo; Polisorbato 20; Aroma menta erbe; Dimeticone; Alcool benzilico; Giallo chinolina E104; Blu patent E131; Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3. Periodo di validità

30 mesi.

Dopo la prima apertura del flacone, sia del collutorio che dello spray per mucosa orale, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Collutorio: Scatola di cartone litografato, contenente un flacone da 200 ml

Spray per mucosa orale: Scatola di cartone litografato, contenente un flacone in vetro da ml 15, munito di erogatore.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Spray per mucosa orale. Ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore. Premere l'erogatore.

Attenzione: Poiché il flacone non contiene propellenti, alla prima erogazione, l'erogatore deve essere premuto più volte fino ad ottenere una regolare nebulizzazione.

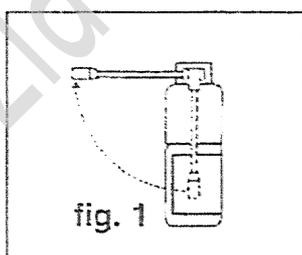


Fig. 1

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore.

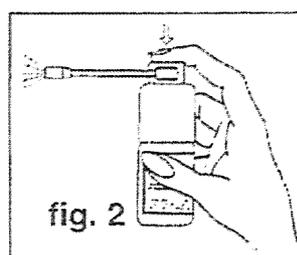


Fig. 2

Premere l'erogatore

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNION HEALTH S.r.l. - Via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROXAGOL 0,223% COLLUTTARIO – flacone da 200 ml

AIC :033426014

PROXAGOL 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE – flacone da 15 ml con erogatore

AIC: 033426026

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

PROXAGOL 0,223% COLLUTTARIO: 10.01.2000 / 10.01.2010

PROXAGOL 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE: 08.07.2009 / 10.01.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: 7 Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco