

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Collutorio
BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Collutorio

100 ml di soluzione contengono:

- principio attivo: flurbiprofene 250 mg;
- eccipienti con effetti noti: metile p-idrossibenzoato (0,10 g), propile p-idrossibenzoato (0,02 g), olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato (2,00 g), aroma menta.

BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale

100 ml di soluzione contengono:

- principio attivo: flurbiprofene 250 mg;
 - eccipienti con effetti noti: metile p-idrossibenzoato (0,10 g), propile p-idrossibenzoato (0,02 g), olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato (2,00 g), aroma menta.

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

Collutorio

Adulti: la dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito in acqua.

Spray per mucosa orale

Adulti: la dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore a 12 anni: come per gli adulti.

Bambini di età inferiore a 12 anni: non somministrare ai bambini di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Popolazioni speciali

Anziani: i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con insufficienza epatica: non è necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con insufficienza renale: non è necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Uso topico (orofaringeo).

4.3 Controindicazioni

Non usare il medicinale nei seguenti casi:

- bambini di età inferiore a 12 anni.
- ipersensibilità nei confronti del flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- pazienti con nota ipersensibilità (es. asma, orticaria, allergia, rinite, angioedema, broncospasmo) verso ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.
- pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestic, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- pazienti con grave insufficienza cardiaca,
- grave insufficienza epatica e insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4)
- Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Collutorio e BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto la dose di flurbiprofene è ampiamente inferiore a quella della posologia singola del medicinale per via sistemica.

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano (vedere paragrafo 4.6). L'uso di BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Collutorio e BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

Non usare per trattamenti prolungati oltre 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente. Si consiglia in questi casi di consultare il medico.

Anziani: i pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

Patologie respiratorie

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS

È consigliabile non associare il medicinale con altri FANS (vedere paragrafo 4.5).

Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo

I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Compromissione cardiaca, epatica e renale

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica.

È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti sul sistema nervoso centrale

Cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale.

Effetti Gastrointestinali

Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Queste reazioni avverse possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi reazioni gastrointestinali.

Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2).

Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto.

Effetti dermatologici

L'uso del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale.

In tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare un medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Infezioni

Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica.

Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono:

- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, può causare reazioni cutanee localizzate;
- aroma menta a sua volta contenente linanolo: linanolo può causare reazioni allergiche

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni.

Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

Il Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con:

- Aspirina: a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico; come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4).
- Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa di potenziali effetti additivi e un aumentato rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Il Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).
- Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

- Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati).
- Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi.
- Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS (vedere paragrafo 4.4).
- Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio.
- Metotressato: ci può essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato.
- Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8–12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone
- Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
- Tacrolimus: possibile aumentato del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus.
- Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

4.6 Fertilità, Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, l'uso di flurbiprofene può causare oligoidramnios derivante da una disfunzione renale fetale. Ciò può verificarsi poco dopo l'inizio del trattamento ed è generalmente reversibile con l'interruzione. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo l'interruzione del trattamento.

Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. In seguito all'esposizione a flurbiprofene per diversi giorni dalla ventesima settimana gestazionale in poi deve essere preso in considerazione il monitoraggio prenatale per oligoidramnios e costrizione del dotto arterioso. Flurbiprofene deve essere sospeso se si riscontrano oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (chiusura/costrizione prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale (vedere sopra)

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Allattamento

In un numero limitato di studi, il flurbiprofene compare nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia la somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

Fertilità

Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.

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

Può interferire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in:

- (a) reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi
- (b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea
- (c) vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrosi epidermica ed eritema multiforme).

Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale.

L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale.

In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati. Essi si riferiscono a quelli rilevati con l'uso di flurbiprofene usato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione di medicinali di automedicazione. In caso di trattamento di condizioni croniche e per lunghi periodi di tempo possono verificarsi effetti indesiderati aggiuntivi.

Gli effetti indesiderati associati all'uso di flurbiprofene sono di seguito suddivisi in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di decrescente gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Anemia, trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiri, cefalea, parestesia.
	Non comune	Sonnolenza.
	Non nota	Accidenti cerebrovascolari, neurite ottica, emicrania, stati confusionali, vertigine.
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni anafilattiche.
	Non nota	Angioedema, ipersensibilità.
Patologie dell'occhio	Non nota	Disturbi visivi.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non nota	Tinnito.
Patologie cardiache	Non nota	Insufficienza cardiaca, edema.
Patologie vascolari	Non nota	Ipertensione.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Irritazione della gola.
	Non comune	Asma, broncospasmo e dispnea, vesciche nell'orofaringe, ipoestesia orofaringea.
Patologie gastrointestinali	Comune	Diarrea, ulcere della bocca, nausea, dolore orale, parestesia orale, dolore orofaringeo, fastidio orale (sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca).
	Non comune	Distensione addominale, dolore addominale, costipazione, secchezza della bocca, dispepsia, flatulenza, glossodinia, disgeusia, disestesia orale, vomito.
	Molto raro	Pancreatite
	Non nota	Melena, ematemesi, emorragia gastrointestinale, colite, esacerbazione del morbo di Crohn, gastrite, ulcera peptica, perforazione gastrica, emorragia da ulcera.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash, prurito.
	Non nota	Orticaria, porpora, dermatiti bollose (includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema Multiforme).
Patologie renali e urinarie	Non nota	Nefrotossicità, nefrite tubulointerstiziale e sindrome nefrotica, insufficienza renale (come con altri FANS).
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Piressia, dolore.
	Non nota	Disagio, affaticamento, malessere.
Patologie epatobiliari	Non nota	Epatite.
Disturbi psichiatrici	Non comune	Insonnia.
	Non nota	Depressione, allucinazione.

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

In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

Sintomi

La maggioranza dei pazienti che ingeriscono quantitativi clinicamente importanti di FANS sviluppano nausea, vomito e irritazione gastrointestinale, dolore epigastrico, o più raramente diarrea. Tinnito, cefalea e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In casi più gravi di intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma.

Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di grave intossicazione da FANS si può verificare acidosi metabolica e il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Si possono verificare insufficienza renale acuta e danno epatico. È possibile un'esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree ed il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione. Vanno prese in considerazione la somministrazione orale di carbone attivo e, se necessario, la correzione del quadro elettrolitico sierico se il paziente si presenta entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica. Le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa se sono frequenti o prolungate. Somministrare broncodilatatori per l'asma. Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale
Codice ATC: A01AD11.

Flurbiprofene possiede proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si pensa che ciò sia legato alla capacità da parte del medicinale di inibire la sintesi delle prostaglandine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il flurbiprofene è prontamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con il picco di concentrazione plasmatica che si verifica circa 90 minuti dopo l'ingestione. Rispetto alle compresse, l'assorbimento delle supposte può essere più rapido ma il picco di concentrazione sierica è più basso.

Il flurbiprofene è legato alle proteine per circa il 99% e ha un'emivita di eliminazione di circa 3-4 ore. Il tasso di escrezione urinaria di flurbiprofene e dei suoi due maggiori metaboliti, sia in stato libero che coniugato, è simile sia per le vie di somministrazione orali che rettali. Anche gli schemi metabolici sono simili da un punto di vista quantitativo per entrambe le vie di somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche sull'animale hanno dimostrato che flurbiprofene è ben tollerato.

Le prove di tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che la DL50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.

Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica o renale o sul sistema emopoietico.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro correttamente, conservato.

BRONCHENOLO GOLA Collutorio: validità dopo la prima apertura del flacone 9 settimane.

BRONCHENOLO GOLA Spray per mucosa orale: validità dopo la prima apertura del flacone 21 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

BRONCHENOLO GOLA Collutorio

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, con misurino dosatore in propilene e tappo di sicurezza in propilene con rivestimento interno in polietilene, contenente 160 ml di soluzione.

BRONCHENOLO GOLA Spray per mucosa orale

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, plastificato, con pompa microdosatrice ed erogatore, contenente 15 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

Perrigo Italia S.r.l., Viale dell'Arte, 25 00144 Roma

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Collutorio – 1 flacone da 160 ml

AIC 041515014

BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale – 1 flacone da 15 ml

AIC 041515026

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/05/2012

Agenzia Italiana del Farmaco