

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NIROLEX GOLA 2,5mg/ml collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 250 mg

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, colorante blue patent V (E131).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

NIROLEX GOLA collutorio si usa nel 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

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

4.3 Controindicazioni

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS.

Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di NIROLEX GOLACollutorio non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto 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 protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

L'impiego di NIROLEX GOLA Collutorio nell'arco della giornata non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

Il prodotto contiene come conservanti metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche talora di tipo ritardato; esso contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

NIROLEX GOLA contiene sorbitolo. I pazienti con problemi di intolleranza ereditaria al fruttosio non devono assumere questo prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono di norma transitori. Se si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Disturbi del sistema nervoso

Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, disagio, affaticamento e sonnolenza.

Disturbi acustici e del labirinto

Tinnito.

Disturbi respiratori, toracici e mediastinali

Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea).

Disturbi gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Disturbi cutanei e ai tessuti sottocutanei

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose (includenti sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme).

Disturbi renali e all'apparato urinario

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Con l'uso di NIROLEX GOLA Collutorio è raro che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Trattamento

Il trattamento deve prevedere lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico sierico.

Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD11.

Flurbiprofene è un antinfiammatorio di sintesi originale con proprietà analgesiche e antipiretiche. Chimicamente è il capostipite di una nuova serie di derivati fenilpropionici. L'attività antiflogistica si esplica a livello dei mediatori chimici della infiammazione. Flurbiprofene, oltre ad essere un potente inibitore prostaglandinico, svolge anche attività antimigrante leucocitaria, consentendo in tal modo l'esplicazione di una attività antinfiammatoria più completa. Il collutorio, sviluppato allo scopo di praticare un trattamento locale per affezioni infiammatorie di pertinenza odontoiatrica e otorinolaringoiatrica, può essere associato ad una opportuna terapia antiflogistica sistemica o chemioantibiotica in relazione all'eziopatogenesi ed alla gravità del quadro clinico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flurbiprofene è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e rettale. Emerge da alcuni studi che l'emivita di flurbiprofene è di circa 3 ore e mezzo. Flurbiprofene e i suoi metaboliti vengono eliminati prevalentemente per via urinaria sotto forma di due metaboliti principali, sia coniugati che liberi, nonché come sostanza immodificata. I picchi di concentrazione a livello sierico e plasmatico si evidenziano già dopo mezz'ora dalla somministrazione, mantenendosi stabili per circa 12 ore. L'assorbimento sistemico del principio attivo dopo somministrazione, anche ripetute del collutorio, è trascurabile e privo di significato clinico.

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 DL 50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/kg. Inoltre la sostanza non si è dimostrata teratogena né mutagena. Va però segnalato che 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo, etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E 131), acido citrico anidro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone: flacone di vetro ambrato contenente 160 ml di collutorio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NIROLEX GOLA 2,5mg/ml collutorio - 1 flacone da 160 ml

AIC: 035762018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/04/2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|