

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Osangin "0,250 mg compresse"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da g 0,900 contiene:

- Principio attivo: dequalinio cloruro mg 0,250
- Eccipienti: sorbitolo, talco, magnesio stearato, essenza di menta.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse di forma ovale, compatte ed omogenee.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Curativo delle infezioni del cavo orofaringeo.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una compressa ogni 3-4 ore. La compressa va lasciata sciogliere molto lentamente in bocca, onde assicurare una ottimale azione antisettica del cavo orale.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I pazienti con problemi di origine ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere il medicinale a causa della presenza di sorbitolo.

Per la lista completa degli eccipienti vedere punto 6.1.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'impiego prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può indurre fenomeni irritativi o di sensibilizzazione. In tale caso occorre interrompere il trattamento e istituire idonea terapia.

Il medico deve essere consultato se, dopo breve periodo di trattamento, non si raggiungono risultati apprezzabili.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Nessuna o non rilevante.

4.6 GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda gli effetti in gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale / fetale e/o sul parto e/o sullo sviluppo post-natale.

Il rischio potenziale non è noto.

Occorre cautela nel prescrivere il farmaco in gravidanza.

Le informazioni disponibili circa l'escrezione del dequalinio cloruro nel latte materno di esseri umani o animali sono insufficienti, pertanto il rischio per i lattanti non può essere escluso. La decisione di continuare / interrompere l'allattamento al seno ovvero di continuare / interrompere la terapia con Osangin deve essere presa dopo avere valutato i benefici che derivano dall'allattamento al seno per il bambino e quelli che derivano alla donna dalla cura con Osangin.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuno o non rilevante.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

L'impiego prolungato di prodotti per uso topico può indurre fenomeni irritativi o di sensibilizzazione.

Comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

4.9 SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio è opportuno indurre il vomito e praticare la lavanda gastrica

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Classificazione farmacoterapeutica: oro-faringo-laringologico locale.

Codice ATC: R02AA02

Il principio attivo di Osangin è rappresentato dal dequalinio cloruro (1.1'decametilendis(4-aminochilalidinio)cloruro), antisettico ammonico quaternario attivo nei confronti di batteri gram-positivi e gram-negativi, funghi e lieviti. E' impiegato nel trattamento di infezioni del cavo orale in forma di pastiglie da sciogliere lentamente in bocca.

Osangin rappresenta un prodotto farmaceutico di impiego sicuro se utilizzato nelle dosi e nei modi raccomandati.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

L'azione topica del dequalinio cloruro è favorita da una particolare tecnica di preparazione che consente alla compressa di dissolversi lentamente nella cavità boccale. Le compresse di Osangin non contengono sodio né zucchero e possono quindi essere somministrate a pazienti diabetici, ipertesi o in diete ipocaloriche. Per l'assenza di zucchero, non favorisce la carie.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

I dati di sicurezza degli studi preclinici, non rivelano rischi per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

- Sorbitolo,
- talco,
- magnesio stearato,
- essenza di menta.

6.2 INCOMPATIBILITA'

Nessuna o non rilevante.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

5 anni.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

6.5 NATURA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Blister polivinilcloruro (PVC/PVDC) opaco sicurezza bambini/alluminio termosaldato. Due blister da 10 compresse cadauno contenuti in astuccio di cartone litografato.

6.6 EVENTUALI PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Nessun requisito particolare

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.

Via Arsenale 29 - 10121 Torino

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 018934024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13/05/1989

Data di scadenza del rinnovo: 30/06/2005

Data di presentazione ultimo rinnovo: 30/11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2007