

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Verax Blu

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Benzidamina (1-benzil-3 [3-dimetilamino-propossi] 1 H-indazolo- cloridrato) 0,150 g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

### 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

Utilizzare 15 ml di Verax Blu collutorio per sciacqui o gargarismi, 2-3 volte al giorno, in forma pura o diluita (in questo caso aggiungere 15 ml d'acqua). Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire terapia idonea.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare per più di tre giorni, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

L'uso della benzidamina non è raccomandato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Verax Blu deve essere somministrato con cautela in soggetti che hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questi pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

#### Informazioni su alcuni eccipienti:

Verax Blu contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Non esistono o esistono limitate quantità di dati sull'utilizzo di benzidamina cloridrato in donne in gravidanza.

Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti in gravidanza sono limitati (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per l'uomo non può essere valutato. Verax Blu non è raccomandato durante la gravidanza.

#### Allattamento

Non è noto se la benzidamina cloridrato/e i metaboliti sono escreti nel latte umano.

Non può essere escluso un rischio per i neonati.

Occorre decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con Verax Blu tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

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

Verax Blu non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità.

#### Patologie respiratore, toraciche, mediastiniche

Molto raro: laringospasmo

#### Patologie gastrointestinali

Raro: bruciore alla bocca, secchezza della bocca.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: fotosensibilità

Molto raro: angioedema

#### 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina ( $>300$  mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici: altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02

Il principio attivo del Verax Blu è la benzidamina cloridrato (1-benzil-3 [3-dimetilamino-propossi] 1 H-indazolo-cloridrato), un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative.

Benzidamina riduce i fenomeni vasculo-ematici propri delle flogosi, esaltandone le capacità di difesa e di reattività; interviene sul dolore dei tessuti infiammati modificando in senso positivo l'andamento dei processi flogistici.

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un effetto anestetico locale di media intensità.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

#### Distribuzione

Quando applicata localmente, la benzidamina raggiunge concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

#### Eliminazione

Il farmaco viene escreto principalmente per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici dalla letteratura scientifica esistente per benzidamina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica e tossicità a dosi ripetute. Il margine tra la DL50 e la dose terapeutica singola per os è di 1000:1.

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarinato sodico 0,030 g - P-idrossibenzoato di metile 0,180 g - P-idrossibenzoato di propile 0,020 g - Alcool assoluto 9,000 g - Glicerina 4,000 g - Aroma certosa 0,050 g - E 131 0,001 g - Acqua deionizzata q.b. a 100 ml.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in PVC atossico da 120 ml – Astuccio in cartone

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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**

Farmakopea S.p.A. - Via Aldo Moro, 11 - 20080 Carpiano (MI)

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

A.I.C. n. 026979017

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Gennaio 1980

Data del rinnovo più recente: Maggio 2005

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**