

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un'erogazione contiene 2,92 mg di Flurbiprofene, tre erogazioni pari ad una dose contengono 8,75 mg, corrispondenti a 16,2 mg/ml di Flurbiprofene

Eccipienti con effetti noti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,18 mg/dose

Propil paraidrossibenzoato (E216) 0,24 mg/dose

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione.

Soluzione chiara, da incolore a leggermente gialla al gusto di ciliegia e menta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Benactivdol Gola è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore acuto nel mal di gola negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Solo per trattamenti di breve durata.

Indicato per adulti di età superiore ai 18 anni:

Una dose (3 erogazioni) indirizzata sulla parte interessata della gola ogni 3-6 ore a seconda della necessità, fino ad un massimo di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Benactivdol Gola nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Popolazione anziana

Una raccomandazione posologica generale non può essere fornita, poiché ad oggi l'esperienza clinica è limitata. Gli anziani presentano un aumentato rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse.

Deve essere somministrata la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione
Per somministrazione oromucosale

Non inalare durante l'erogazione.

Questo medicinale non deve essere utilizzato per più di 3 giorni.

Prima dell'uso, è necessario azionare 4 volte la pompa, puntando l'erogatore lontano dal proprio corpo, fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e consistente. La pompa è quindi pronta per l'uso.

Tra un utilizzo e l'altro erogare una quantità minima di prodotto, lontano dal proprio corpo, al fine di assicurarsi che la nebulizzazione sia uniforme e consistente.

Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e consistente.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno precedentemente manifestato reazioni di ipersensibilità (ad es. asma, broncospasmo, rinite, angioedema o orticaria) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.
- Pazienti con ricorrenti ulcere peptiche/emorragie in atto o pregresse (due o più episodi distinti di ulcerazione dimostrata) ed ulcerazione intestinale.
- Pazienti con storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, grave colite, disturbi emorragici o ematopoietici correlati ad una terapia precedente con FANS.
- Ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Grave insufficienza cardiaca, insufficienza renale o insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4).
- Bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati utilizzando la più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento necessaria a controllare i sintomi.

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 spray. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica.

In caso di faringite/tonsillite batterica purulenta, il paziente deve consultare il medico per una rivalutazione del trattamento.

Il trattamento non deve essere somministrato per più di 3 giorni.

Il trattamento deve essere rivalutato se i sintomi peggiorano o si manifestano nuovi sintomi.

Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento con flurbiprofene deve essere sospeso.

Popolazione anziana

Gli anziani manifestano un'aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali.

Patologie respiratorie

Il broncospasmo può essere precipitato in pazienti sofferenti o con un'anamnesi di asma bronchiale o patologia allergica, Flurbiprofene spray deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS

L'utilizzo di flurbiprofene spray deve essere evitato in concomitanza con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (vedere paragrafo 4.5).

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

I pazienti con Lupus eritematoso sistemico (LES) 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 all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene spray.

Compromissione cardiovascolare, renale ed epatica

È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, inclusa nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e 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; questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene spray.

Effetti epatici

Disfunzione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.3 e 4.8).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

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

I dati degli studi clinici ed epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (in particolare ad alte dosi ed in trattamenti a lungo termine) può essere associato ad un lieve incremento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto miocardio o ictus).

Non vi sono dati sufficienti per escludere tale rischio con flurbiprofene quando somministrato a un dosaggio giornaliero inferiore alle 5 volte (3 erogazioni per ogni dose).

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.

Patologie gastrointestinali

I FANS devono essere somministrati con cautela a pazienti con un'anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn) poiché queste condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS in qualunque momento durante il trattamento, in presenza o assenza di sintomi di avvertimento o di un'anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, di ulcerazione o perforazione è più elevato con l'incremento delle dosi di FANS, in pazienti con anamnesi di ulcera, specialmente se complicata con presenza di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani; questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene spray. Pazienti con un'anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualunque sintomo addominale inusuale (specialmente il sanguinamento gastrointestinale) al loro medico curante.

Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti come il warfarin, gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina o gli antiaggreganti piastrinici come l'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 ematologici

Flurbiprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento. Flurbiprofene spray deve essere utilizzato con cautela in pazienti con potenziali anomalie del sanguinamento.

Effetti dermatologici

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, inclusa 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 spray deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Questo prodotto contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (talvolta anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

<u>Il Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con:</u>	
<i>Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2:</i>	Evitare l'utilizzo concomitante di due o più FANS, in quanto questo può incrementare il rischio di effetti avversi (in special modo eventi avversi gastrointestinali quali ulcere e sanguinamento) (vedere paragrafo 4.4).
<i>Acido acetilsalicilico (a basse dosi):</i>	A meno che l'assunzione di acido acetilsalicilico a basse dosi (non superiori a 75 mg/die) sia stata raccomandata dal medico (vedere paragrafo 4.4), poiché il rischio potenziale di eventi avversi potrebbe aumentare.

<u>Il Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:</u>	
<i>Anticoagulanti:</i>	I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).
<i>Antiaggreganti piastrinici:</i>	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
<i>Farmaci Antiipertensivi (Diuretici, ACE inibitori, Antagonisti dell'angiotensina II):</i>	I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, in special modo in pazienti con funzionalità renale compromessa.

<i>Alcool:</i>	Può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.
<i>Glicosidi cardiaci:</i>	I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi – è raccomandato un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
<i>Ciclosporina:</i>	Vi è un aumentato rischio di nefrotossicità.
<i>Corticosteroidi:</i>	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
<i>Litio:</i>	Ci può essere un aumento dei livelli sierici di litio – è raccomandato un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
<i>Metotressato:</i>	La somministrazione di FANS entro le 24 ore antecedenti o successive alla somministrazione di metotressato può portare ad elevate concentrazioni di metotressato e ad un incremento dei suoi effetti tossici.
<i>Mifepristone:</i>	I FANS non devono essere utilizzati per 8 – 12 giorni in seguito alla somministrazione di mifepristone, in quanto i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone.
<i>Antidiabetici orali:</i>	Sono state riportate alterazioni dei livelli di glucosio ematico (si raccomanda di aumentare la frequenza dei controlli).
<i>Fenitoina:</i>	I livelli sierici di fenitoina possono aumentare - è raccomandato un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
<i>Diuretici risparmiatori di potassio:</i>	L'utilizzo concomitante può causare iperkaliemia.
<i>Probenecid e Sulfonpirazone:</i>	Medicinali contenenti probenecid e sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di flurbiprofene.
<i>Antibiotici chinolonici:</i>	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 manifestare un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
<i>Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI):</i>	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
<i>Tacrolimus:</i>	È possibile un aumentato rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus.
<i>Zidovudina:</i>	Vi è un aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili informazioni aggiuntive.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. I dati ottenuti dagli studi epidemiologici suggeriscono un incremento del rischio di aborto, di malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato da meno dell'1% fino ad approssimativamente l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalità embrio-fetale. In aggiunta, un'aumentata incidenza di diverse malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stata riportata in animali a cui era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Flurbiprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre

- il feto a:
 - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso ed ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale che può progredire verso l'insufficienza renale con oligo-idramnios.
- la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:
 - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse.
 - inibizione delle contrazioni uterine risultante in un ritardo o un prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedi paragrafo 4.3).

Allattamento

In un limitato numero di studi, il flurbiprofene compare nel latte materno a concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, a causa dei possibili effetti avversi dei FANS sui neonati allattati al seno, non è raccomandato l'uso di flurbiprofene spray da parte delle 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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Capogiri, sonnolenza e disturbi visivi sono effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'assunzione dei FANS. Se questi effetti si verificano, i pazienti non devono guidare o utilizzare 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) varie reazioni cutanee, ad esempio prurito, orticaria, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Edema, ipertensione ed insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS. I dati sono insufficienti per escludere questo rischio in seguito all'utilizzo di flurbiprofene spray per mucosa orale, soluzione.

L'elenco di effetti avversi riportato di seguito è riferito alla valutazione clinica effettuata con flurbiprofene, utilizzato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione OTC.

(Molto comune ($\geq 1/10$), Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non noto: Anemia, Trombocitopenia.

Patologie cardiache e vascolari:

Non noto: Edema, Ipertensione, Insufficienza cardiaca.

Patologie del sistema nervoso:

Comune: Capogiri, Cefalea, Parestesia.

Non comune: Sonnolenza.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: Irritazione della gola.

Non comune: esacerbazione di Asma e Broncospasmo, Dispnea, Respiro sibilante, Formazione di vesciche a livello orofaringeo, Ipoestesia faringea.

Patologie gastrointestinali:

Comune: Diarrea, Ulcerazione 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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: Eruzioni cutanee di vario tipo, Prurito.

Non noto: Severe reazioni cutanee come reazioni bollose, incluse Sindrome di Stevens-Johnson e Necrosi epidermica tossica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: Piressia, Dolore.

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: Reazione anafilattica.

Disturbi psichiatrici:

Non comuni: Insonnia.

Patologie epatobiliari:

Non noto: Epatite

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

Sintomi

La maggioranza dei pazienti che hanno ingerito quantitativi clinicamente importanti di FANS svilupperanno nausea, vomito, 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 o la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli elettroliti sierici 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 un antidoto specifico per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni per il cavo faringeo, Altre preparazioni per il cavo faringeo

Codice ATC: R02AX01

Flurbiprofene è un FANS derivato dell'acido propionico che agisce mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo flurbiprofene ha potenti proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie. È stato dimostrato come una dose di 8,75 mg disciolta nella saliva artificiale riduca la sintesi prostaglandinica in una cultura di cellule umane dell'apparato respiratorio. Da studi in cui è stato utilizzato il saggio su sangue intero è emerso che flurbiprofene è un inibitore misto COX-1/COX-2, con una certa selettività verso la COX-1.

Studi preclinici suggeriscono che l'enantiomero R(-) del flurbiprofene e i FANS correlati potrebbero agire sul sistema nervoso centrale; il meccanismo suggerito prevede l'inibizione della COX-2 indotta a livello del midollo spinale.

È stato dimostrato che una dose di flurbiprofene 8,75 mg, indirizzata localmente sulla gola mediante l'erogazione di 3 spruzzi, allevia il dolore alla gola, riducendo il gonfiore e il mal di gola causato da infiammazione, attraverso un significativo cambiamento nella gravità del dolore alla gola, come si evince dall'area sotto la curva (AUC) a partire dalla linea di base (differenze media (deviazione standard)) per il trattamento attivo confrontato con il placebo a partire da 0 a 2 ore (-1,82 (1,35) vs -1,13 (1,14)), da 0 a 3 ore (-2,01 (1,405) vs -1,31 (1,233)) e da 0 a 6 ore (-2,14 (1,551) vs -1,50 (1,385)). Significative differenze nell'AUC rispetto alla linea di base sono state viste rispetto al placebo a partire da 0-6 ore per altre caratteristiche del mal di gola quali: l'intensità del dolore (-22,50 (17,894) vs -15,64 (16,413)), la difficoltà di deglutizione (22,50 (18,260) vs -16,01 (15,451)), il gonfiore della gola (-20,97 (18,897) vs -13,80 (15,565)) e il sollievo dal dolore da mal di gola (3,24 (1,456) vs 2,47 (1,248)). La curva a livello dei singoli punti di controllo attraverso le differenti caratteristiche del mal di gola evidenzia risultati significativi del prodotto già a partire da 5 minuti dopo la somministrazione ed una durata fino a 6 ore.

Per quei pazienti che stanno assumendo antibiotici per la cura di infiammazioni da Streptococco, dati statisticamente significativi provano un maggior sollievo dal dolore del mal di gola in seguito all'uso di Flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie dalle 7 ore e oltre, dopo l'assunzione degli antibiotici. L'effetto analgesico di Flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie non è ridotto dall'uso di antibiotici per il trattamento del mal di gola da Streptococco.

L'efficacia è stata dimostrata anche con l'utilizzo di dosi multiple nei 3 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi specifici sui bambini con Benactivdol Gola; tuttavia, studi di efficacia e sicurezza eseguiti con flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie hanno incluso ragazzi di età compresa fra i 12 e i 17 anni, ma su un campione di piccole dimensioni e, pertanto, insufficiente a formulare conclusioni statistiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Una singola dose di flurbiprofene 8,75 mg è indirizzata direttamente sulla gola mediante l'erogazione di 3 spruzzi; il flurbiprofene è prontamente assorbito e rilevabile nel plasma dopo 2-5 minuti, raggiungendo il picco di concentrazione plasmatica dopo 30 minuti dalla somministrazione, ma rimanendo a un livello medio basso di 1,6 µg/mL, che risulta approssimativamente 4 volte inferiore a quello di una compressa da 50 mg. Benactivdol Gola risulta bioequivalente a flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie. L'assorbimento del flurbiprofene può avvenire dal cavo orale per diffusione passiva. La velocità di assorbimento è dipendente dalla forma farmaceutica. I picchi di concentrazione plasmatica sono raggiunti molto rapidamente e sono dello stesso ordine di grandezza di quelli ottenuti dopo la somministrazione di una dose equivalente per ingestione.

Distribuzione

Flurbiprofene è rapidamente distribuito attraverso l'organismo e si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione / Eliminazione

Flurbiprofene è metabolizzato prevalentemente per idrossilazione ed escreto attraverso i reni. Ha un'emivita di eliminazione di 3 – 6 ore. Flurbiprofene è escreto in quantità molto piccole (meno di 0,05 µg/ml) nel latte umano. Approssimativamente il 20 – 25% di una dose orale di flurbiprofene è escreta immodificata.

Gruppi speciali

Non è stata riportata alcuna differenza nei parametri farmacocinetici tra volontari anziani e giovani adulti in seguito alla somministrazione orale di flurbiprofene in compresse. Non sono stati generati dati farmacocinetici in bambini di età inferiore ai 12 anni in seguito alla somministrazione di 8,75 mg di flurbiprofene; tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene sia in sciroppo che in supposte non indica differenze significative dei parametri farmacocinetici in confronto con gli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici che mostrano dei rischi aggiuntivi rispetto a quelli già riportati nei paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Betadex

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Acido citrico monoidrato
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato (E216)
Idrossido di sodio
Aroma menta
Aroma ciliegia
N,2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamide
Sacarina sodica (E954)
Idrossipropilbetadex
Acqua depurata

Composizione qualitativa dell'aroma Menta:

Sostanze aromatizzanti
Preparazione aromatizzante
Propilen glicole E1520
Gliceril triacetato (Triacetin) E1518

Composizione qualitativa dell'aroma Ciliegia:

Sostanze aromatizzanti
Preparazione aromatizzante
Propilen glicole E1520
Acqua

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo prima apertura:
6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in HDPE bianco opaco con pompa dosatrice munita di guarnizione in polietilene. La pompa è costituita da poliossimetilene, polietilene a bassa densità, polietilene ad alta densità, polipropilene, acciaio e componenti in PIB (Poliisobutilene - gomma).

Confezione: ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che fornisce approssimativamente 83 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari 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

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.
Via G. Spadolini, 7

20141
Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043050018 "8,75 mg/dose Spray per mucosa orale gusto ciliegia e menta", 15 ml in flacone HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16 febbraio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco