

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 16 mg/ml collutorio.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collutorio contiene:

16 mg Ketoprofene sale di lisina corrispondenti a 10 mg di Ketoprofene.

Eccipienti con effetti noti:

Alcool etilico 96%	40 mg
Metile p-idrossibenzoato	1 mg
Propile p-idrossibenzoato	0,2 mg
Colorante verde [giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131)]	0,48 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Due sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di Rofixdol infiammazione e dolore 16 mg/ml collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.

##### Modalità di somministrazione

Diluire 10 ml di Rofixdol infiammazione e dolore 16 mg/ml collutorio in circa 100 ml di acqua.

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica (160 mg di ketoprofene sale di lisina).

#### 4.3 Controindicazioni

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

Ipersensibilità individuale nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.

Gravidanza e allattamento.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

##### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 400 mg di alcol (etanolo) in ogni 10 ml (dose). Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene il colorante verde composta dal colorante giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131) che possono causare reazioni allergiche.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, Rofixdol infiammazione e dolore 16 mg/ml collutorio non deve essere utilizzato in caso di gravidanza accertata o presunta.

Non vi sono dati clinici associati all'utilizzo di formulazioni topiche di Rofixdol infiammazione e dolore durante la gravidanza. Nonostante la minore esposizione sistemica rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Rofixdol infiammazione e dolore raggiunta in seguito alla somministrazione topica possa essere nociva per un embrione/feto. Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, tra cui Ketoprofene, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza possono verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento della madre e del neonato e il travaglio può essere ritardato. Di conseguenza, Rofixdol infiammazione e dolore è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

##### Allattamento

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, Rofixdol infiammazione e dolore 16 mg/ml collutorio non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: effetti che si possono escludere considerata la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.

Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

#### **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**

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina. In caso di uso improprio o di sovradosaggio accidentale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: preparati stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD11.

Ketoprofene sale di lisina, al pari di ketoprofene, deve la sua efficacia antiinfiammatoria soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine dall'acido arachidonico, ma è anche possibile che agisca inibendo la risposta leucocitaria, come pure il rilascio di enzimi lisosomiali, fattori che sembrano svolgere un ruolo importante nella patogenesi dei fenomeni infiammatori del tessuto connettivo. Come altri derivati dell'acido arilfenilpropionico, Ketoprofene sale di lisina possiede attività analgesica e antiinfiammatoria.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Nell'uomo, dopo l'impiego di 160 mg di Ketoprofene sale di lisina in soluzione quale collutorio, i livelli ematici di Ketoprofene sono molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

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

Il principio attivo è poco tossico: ha una DL50 che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.

Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo 85%, **alcol etilico 96%**, saccarina sodica, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, aroma menta, levomentolo, colorante verde [(contenente giallo di chinolina (E104) ed blu patentato V(131)], sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

1 anno.

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

Validità dopo prima apertura del flacone: 9 settimane.

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

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

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

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico bianco HDPE, contenente 150 ml di soluzione, con tappo child-proof e misurino dosatore in polipropilene.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pool Pharma S.r.l. - Via Basilicata 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

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

AIC n. 041874013

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

Data della prima autorizzazione: 22/02/2013

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 28/03/2023

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6 mg/ml spray per mucosa orale.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di spray per mucosa orale contiene 1,6 mg di Ketoprofene sale di lisina corrispondenti a 1 mg di Ketoprofene.

Eccipienti con effetti noti:

Metile p-idrossibenzoato	1 mg
Propile p-idrossibenzoato	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

1-2 spruzzi fino a 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6 mg/ml spray per mucosa orale non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), a pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico, in caso di asma bronchiale pregressa, in corso di gravidanza e allattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Allo stato attuale non sono note interazioni con altri farmaci: interazioni che si possono escludere anche considerando la via di somministrazione e il dosaggio di farmaco somministrato.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il medicinale non deve essere utilizzato in caso di gravidanza accertata o presunta.

Non vi sono dati clinici associati all'utilizzo di formulazioni topiche di Rofixdol infiammazione e dolore durante la gravidanza. Nonostante la minore esposizione sistemica rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Rofixdol infiammazione e dolore raggiunta in seguito alla somministrazione topica possa essere nociva per un embrione/feto. Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, tra cui Ketoprofene, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza possono verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento della madre e del neonato e il travaglio può essere ritardato. Di conseguenza, Rofixdol infiammazione e dolore è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

##### Allattamento

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: effetti che si possono escludere considerata la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.

Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

#### **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**

Ad oggi non sono noti casi di sovradosaggio anche considerando la quantità di principio attivo che non renderebbe possibile un sovradosaggio accidentale.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: preparati stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD11.

Ketoprofene sale di lisina è il sale di lisina dell'acido 2-(3-benzoilfenil) propionico, un farmaco analgesico, antiinfiammatorio ed antipiretico che appartiene alla classe dei FANS.

Ketoprofene sale di lisina è più solubile del ketoprofene acido.

Il meccanismo d'azione dei FANS è correlato alla riduzione della sintesi delle prostaglandine mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi.

In specifico, si osserva un'inibizione della trasformazione dell'acido arachidonico negli endoperossidi ciclici, PGG<sub>2</sub> e PGH<sub>2</sub>, precursori delle prostaglandine PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2α</sub> e PGD<sub>2</sub> e anche della prostaciclina PGI<sub>2</sub> e dei trombossani (TxA<sub>2</sub> e TxB<sub>2</sub>). Inoltre, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interferire con altri mediatori quali le chinine, provocando un'azione indiretta che andrebbe ad aggiungersi all'azione diretta.

Ketoprofene sale di lisina possiede un marcato effetto analgesico, correlato sia con il suo effetto antiinfiammatorio sia con un effetto centrale.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Nell'uomo, dopo l'impiego di una dose di ketoprofene sale di lisina (160 mg), nella formulazione collutorio, si ottengono livelli ematici di ketoprofene molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

L'eliminazione di ketoprofene è rapida ed avviene essenzialmente per via renale: il 50% del prodotto somministrato per via sistemica viene escreto nelle urine in 6 ore. Il ketoprofene è estensivamente metabolizzato: il 60-80% circa del prodotto somministrato per via sistemica si trova sotto forma di metaboliti nelle urine.

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

Il principio attivo è poco tossico: ha una DL<sub>50</sub> che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.

Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, polossamero, aroma menta, acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

1 anno.

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

Validità dopo prima apertura del flacone: 21 settimane.

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

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

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

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in vetro plastificato tipo III contenente 15 ml di soluzione, con pompa spray in grado di erogare circa 0,2 ml di soluzione, cannula ed erogatore.

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

Sollevare la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata.

Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pool Pharma S.r.l. - Via Basilicata 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

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

AIC n. 041874025

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

Data della prima autorizzazione: 22/02/2013

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 28/03/2023

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