

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FENECOX 0,25% Collutorio

FENECOX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

### 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FENECOX 0,25% Collutorio

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

FENECOX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

#### Eccipienti con effetti noti:

etanolo	8,64 g
metile p-idrossibenzoato	0,10 g
propile p-idrossibenzoato	0,02 g
olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato	2,00 g
colorante blue patent V (E131)	0,0006 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3 - FORMA FARMACEUTICA

Collutorio, spray per mucosa orale.

### 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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

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

*Spray per mucosa orale:* La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

#### 4.3 - Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS. Flurbiprofene è inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.

- Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

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

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di FENECOX 0,25% Collutorio e FENECOX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari (vedere paragrafo 4.6).

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

L'uso di FENECOX 0,25% Collutorio e FENECOX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale, specie se prolungato, 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 è necessario controllare il paziente.

In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il prodotto deve essere utilizzato con cautela.

E' consigliabile non associare il prodotto con altri FANS.

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

#### **Effetti Gastrointestinali**

Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere riacutizzate.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi avversi possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento.

I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo 4.2).

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoati che possono causare

reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante blu patent V (E131) può causare reazioni allergiche.

L'olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato può causare reazioni cutanee localizzate.

Sia il collutorio sia lo spray contengono una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

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

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni.

Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

**Aspirina:** come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

**Agenti antiaggreganti:** aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

**Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

**Corticosteroidi:** aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS.

**Inibitori della Cox-2 e altri FANS:** l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa di potenziali effetti additivi.

#### **4.6 - Gravidanza e allattamento**

##### *Gravidanza*

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'utilizzo di flurbiprofene non è raccomandato pertanto va somministrato in casi strettamente necessari.

Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### *Allattamento*

Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano con latte materno.

#### **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.

#### **4.8 - Effetti indesiderati**

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

**Patologie del sistema emolinfopoietico** Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi

#### **Disturbi del sistema Immunitario**

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

#### **Disturbi psichiatrici**

Depressione

#### **Patologie del sistema nervoso**

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

#### **Patologie dell'orecchie del labirinto**

Tinnito

#### **Patologie cardiache**

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus).

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea)

#### **Patologie 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, stomatite ulcerativa, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere sezione paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica,

perforazione e emorragia da ulcera. Con le supposte si può verificare irritazione al livello locale.

Molto raramente sono stati riportati casi di Pancreatite.

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora, angioedema e molto raramente dermatosi bollose (includenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Durante studi clinici effettuati con cerotti a base di flurbiprofene, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state reazioni cutanee locali (inclusi arrossamento, rash, prurito, eruzioni, insensibilità e formicolio); tuttavia l'incidenza è stata bassa (4.6%).

### **Patologie renali ed urinarie**

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

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

## **4.9 - 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: Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orofaringeo nelle affezioni del cavo orale. CODICE ATC: A01AD11**

Flurbiprofene possiede proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si pensa che ciò sia legato alla capacità da parte del medicinale di inibire la sintesi delle prostaglandine.

### **5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

A seguito della somministrazione orale, il flurbiprofene è prontamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con il picco di concentrazione plasmatica che si verifica circa 90 minuti dopo l'ingestione. Rispetto alle compresse, l'assorbimento delle supposte può essere più rapido ma il picco di concentrazione sierica è più basso.

Il flurbiprofene è legato alle proteine per circa il 99% e ha un'emivita di eliminazione di circa 3-4 ore. Il tasso di escrezione urinaria di flurbiprofene e dei suoi due maggiori metaboliti, sia in stato libero che coniugato, è simile sia per le vie di somministrazione orali che rettali. Anche gli schemi metabolici sono simili da un punto di vista quantitativo per entrambe le vie di

somministrazione.

### **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 DL50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. 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.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

## **6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

FENECOX 0,25% Collutorio e FENECOX GOLTA 0,25% Spray per mucosa orale  
Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

### **6.2 - Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 - Periodo di validità**

3 anni

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

Collutorio: validità dopo la prima apertura del flacone 9 settimane.

Spray per mucosa orale: validità dopo la prima apertura del flacone 21 settimane.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

#### Collutorio

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, con misurino dosatore in propilene e tappo di sicurezza in propilene con rivestimento interno in polietilene, contenente 160 ml di soluzione.

#### Spray per mucosa orale

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, plastificato, con pompa microdosatrice ed erogatore, contenente 15 ml di soluzione.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

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

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. Via Bagnulo, 95 – Piano di Sorrento 80063 (NA)

## **8 - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

043508011 - 0,25% Collutorio – 1 flacone da 160 ml

043508023 - 0,25% Spray per mucosa orale – 1 flacone da 15 ml

**9 - DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23/02/2016

**10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco