

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg Pastiglie gusto mentolo eucaliptolo

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg Pastiglie gusto miele limone

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg Pastiglie gusto arancia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una *pastiglia* contiene:

- Alcool benzilico	mg	6,4
- Sodio benzoato.....	mg	52 (equivalente a mg 44,1 di Acido benzoico)

Eccipiente con effetti noti:

pastiglie gusto mentolo-eucaliptolo

Saccarosio..... mg 1494,02

Glucosio.....mg 1224

pastiglie gusto miele limone

Saccarosio..... mg 1475,88

Glucosio.....mg 1208,35

pastiglie gusto arancia

Saccarosio..... mg 1471,91

Glucosio.....mg 1205,11

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia per mucosa orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del cavo orofaringeo (gola, bocca e gengive).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Negli adulti: sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 2/3 ore fino ad un massimo di 8 pastiglie al giorno.

Nei bambini dai 6 ai 10 anni: sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 5/6 ore fino ad un massimo di 4 pastiglie al giorno.

Per mantenere il più a lungo possibile la mucosa sotto l'azione del medicamento, le pastiglie devono essere lasciate sciogliere lentamente in bocca.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico ai fini della istituzione di eventuale idonea terapia.

Questo medicinale contiene 6,4 mg di alcol benzilico per pastiglia come principio attivo.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale e in donne in gravidanza o in allattamento a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 52 mg di sodio benzoato per pastiglia come principio attivo corrispondente a 8,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per pastiglia e 66,4 mg di sodio per dose giornaliera equivalente a 3,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo contiene 1224 mg di glucosio e 1494,02 di saccarosio per pastiglia.

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg *pastiglie gusto miele limone* contiene 1208,35 mg di glucosio e 1475,88 di saccarosio per pastiglia.

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg *pastiglie gusto arancia* contiene 1205,11 mg di glucosio e 1471,91 di saccarosio per pastiglia

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Dopo breve periodo di trattamento non superiore a 10 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

I componenti sono sostanze ben tollerate e pertanto la somministrazione di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* non presenta di norma effetti collaterali.

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 noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici del cavo orofaringeo; codice ATC: R02AA20.

Le pastiglie di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* sono preparate secondo una formula che risponde al doppio requisito di svolgere azione disinfettante del cavo orofaringeo e di arrecare rapido sollievo al dolore ed al bruciore infiammatorio.

Nelle pastiglie di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* l'associazione dei componenti utilizza le proprietà antisettiche ed anti catarrali del sodio benzoato e si giova dell'alcool benzilico per calmare il dolore ed il senso di bruciore, rendendo così più facile la deglutizione della saliva e degli alimenti.

Sodio benzoato - Dell'acido benzoico e dei suoi sali è nota l'azione blandamente antisettica e modificante le secrezioni delle vie respiratorie; i sali, in particolare, non irritano le mucose ed esplicano anche azione alcalinizzante, mucolitica, di tipo salino. L'azione germicida dell'acido benzoico si ha alla concentrazione dello 0,4 %, quella batteriostatica allo 0,3-0,5 %.

Il benzoato di sodio è usato inoltre come espettorante (mg 200-500, una o più volte al giorno).

Alcool benzilico - L'alcool benzilico possiede blanda azione anestetica locale associata ad attività disinfettante.

Può essere utilizzato sia per iniezione sia per applicazione a membrane mucose per la sua azione anestetica locale e disinfettante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Pastiglie gusto mentolo eucaliptolo

Saccarosio, Glucosio, Essenza menta, Levomentolo, Cineolo, Indigotina (E 132), Estratto di curcumina (E 100).

Pastiglie gusto miele limone

Saccarosio, Glucosio, Aroma limone, Aroma agrumix, Aroma miele, Levomentolo.

Pastiglie gusto arancia

Saccarosio, Glucosio, Aroma arancio, Aroma agrumix, Levomentolo.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riportate incompatibilità del prodotto.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC 250 µ bianco opaco/Al con lacca polivalente 25 µ crudo, opaco.
Astuccio contenente 10, 16, 18, 20 o 36 pastiglie in blister in PVC 250 µ bianco opaco/Al con lacca polivalente 25 µ crudo, opaco. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso

Per mucosa orale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo “6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo”

10 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901169

16 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901195

18 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901207

20 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901043

36 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901082

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo “6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia”

10 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901171

16 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901219

18 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901221

20 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901056

36 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901118

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo “6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone”

10 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901183

16 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901233

18 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901245

20 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901068

36 pastiglie in blister AL/PVC, AIC: n 004901144

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 giugno 1951

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo 6,4 mg + 52 mg compresse orosolubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una *compressa* contiene:

- Alcool benzilico	mg	6,4
- Sodio benzoato.....	mg	52

Eccipienti con effetti noti:

Aspartame	mg	5
-----------	----	---

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa orosolubile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del cavo orofaringeo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti : da 6 a 8 compresse al giorno.

Bambini dai 6 ai 10 anni: da 3 a 4 compresse al giorno.

Per mantenere il più a lungo possibile la mucosa sotto l'azione del medicamento, le compresse devono essere lasciate sciogliere lentamente in bocca.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico ai fini della istituzione di eventuale idonea terapia.

Dopo breve periodo di trattamento non superiore a 10 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Questo medicinale contiene 6,4 mg di alcol benzilico per compressa come principio attivo.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale e in donne in gravidanza o in allattamento a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 52 mg di sodio benzoato per compressa come principio attivo corrispondente a 8,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa e 66,4 mg di sodio per dose giornaliera equivalente a 3,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 5 mg di aspartame per compressa.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Il prodotto non contiene saccarosio, potendo pertanto essere assunto da chi deve evitare la somministrazione di tale zucchero.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

I componenti sono sostanze ben tollerate e pertanto la somministrazione di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* non presenta di norma effetti collaterali.

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 noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica: Antisettici del cavo orofaringeo; codice ATC: R02AA20.

Le compresse di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* sono senza zucchero preparate secondo una formula che risponde al doppio requisito di svolgere azione disinfettante del cavo orofaringeo e di arrecare rapido sollievo al dolore ed al bruciore infiammatorio.

Nelle compresse di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo* senza zucchero l'associazione dei componenti utilizza le proprietà antisettiche ed anti-catarrali del sodio benzoato e si giova dell'alcool benzilico per calmare il dolore ed il senso di bruciore, rendendo così più facile la deglutizione della saliva e degli alimenti.

Le compresse di *Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo*, senza zucchero aggiungono a tali proprietà, la caratteristica di essere acariogene.

Sodio benzoato - Dell'acido benzoico e dei suoi sali è nota l'azione blandamente antisettica e modificante le secrezioni delle vie respiratorie; i sali, in particolare, non irritano le mucose ed esplicano anche azione alcalinizzante, mucolitica, di tipo salino. L'azione germicida dell'acido benzoico si ha alla concentrazione dello 0,4 %, quella batteriostatica allo 0,3 - 0,5 %.

Il benzoato di sodio è usato inoltre come espettorante (mg 200 - 500, una o più volte al giorno).

Alcool benzilico - L'alcool benzilico possiede blanda azione anestetica locale associata ad attività disinfettante.

Può essere utilizzato sia per iniezione sia per applicazione a membrane mucose per la sua azione anestetica locale e disinfettante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Mannitolo, Polivinilpirrolidone K30, Aroma menta polvere, Magnesio stearato, Silice precipitata, Aroma eucalipto polvere, **Aspartame**, Aroma limone polvere.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riportate incompatibilità del prodotto.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono contenute in blister costituiti da polivinile cloruro opacizzato con titanio biossido e termosaldato ad un foglio di alluminio.

Astuccio 30 compresse.

6.6 Istruzioni per l'uso

Per mucosa orale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: n.004901031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 giugno 1951

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco