

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEO BOROCILLINA® BALSAMICA pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni *pastiglia* contiene:

Principi attivi

- 2,4-DICLOROBENZILALCOOL.....mg 1,2

- TERPINA IDRATAmg 80

- MENGLITATOmg 3

Eccipienti:

- Zucchero comprimibilemg 1.465,8

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

pastiglia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Balsamico nelle affezioni delle prime vie respiratorie ed antisettico del cavo orofaringeo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Neo Borocillina Balsamica è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

Sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 2-3 ore, fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.

Non superare le dosi consigliate.

Nei bambini di età superiore ai 30 mesi, la durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Bambini fino a 30 mesi di età.
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

- Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
- Le pastiglie, per la presenza di derivati terpenici (terpina e menglitato (estere glicolico del mentolo)), sono controindicate nei bambini fino a 30 mesi di età.
- Devono essere usate con precauzione, e sotto il diretto controllo del medico, anche nei bambini di

età superiore.

- Nei bambini di età superiore ai 30 mesi, il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo dei derivati terpenici, quali ad esempio *canfora*, *cineolo*, *niaouli*, *timo selvatico*, *terpineolo*, *terpina*, *citrale*, *mentolo ed oli essenziali di aghi di pino*, *eucalipto* e *tremontina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
- Nei bambini di età superiore ai 30 mesi, non deve essere usata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggiore rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).
- Per la presenza di zucchero, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento glucosio-galattosio o insufficienza sucrali-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.
- 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.
- Negli adulti, dopo breve periodo di trattamento non superiore a 7 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
- Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Neo Borocillina Balsamica non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di 2,4-diclorobenzilalcol, terpina idrata e menglitato in donne in gravidanza.

Neo Borocillina Balsamica non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione dei derivati terpenici (menglitato e terpina) nel latte materno.

Neo Borocillina Balsamica non deve essere usato durante l'allattamento.

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 molto raramente: reazioni di ipersensibilità, disturbi gastrointestinali, dispnea, diarrea, bruciore alla gola.

A causa della presenza dei derivati terpenici (menglitato e terpina) e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

4.9 Sovradosaggio

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo orofaringeo - Antisettici – Codice ATC: R02AA03.

NEO BOROCILLINA BALSAMICA associa all'attività antibatterica locale, dovuta all'azione disinfettante del 2,4-diclorobenzilalcol, un effetto sui sistemi catarrali a carico delle prime vie respiratorie.

Le pastiglie di gradevole sapore, attenuano la sintomatologia locale, tendendo a controllare la sintomatologia catarrale con azione espettorante prosciugante (balsamica) e lenendo il senso di bruciore delle affezioni infiammatorie del cavo orofaringeo. I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato, aroma balsamico polvere, zucchero comprimibile, silice colloidale idrata , eucaliptolo.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister costituito da PVC/PE/PVDC bianco termosaldato ad un foglio di alluminio.

Il contenuto della confezione è di 16, 18, 20 pastiglie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL: AIC n. 024960039

Confezione da 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL: AIC n. 024960041

Confezione da 20 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL: AIC n. 024960027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 luglio 1983

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017