

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BOROCAINA GOLA “1,5 mg pastiglie gusto Arancia”
BOROCAINA GOLA “1,5 mg pastiglie gusto Ciliegia”
BOROCAINA GOLA “1,5 mg pastiglie gusto Albicocca”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una *pastiglia* contiene:

Principio attivo:

cetilpiridinio cloruro..... mg 1,5

Eccipiente con effetti noti:

pastiglie gusto arancia

Saccarosio..... mg 919,5

pastiglie gusto ciliegia

Saccarosio..... mg 841,4

pastiglie gusto albicocca

Saccarosio..... mg 919,5

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Disinfezione della mucosa orofaringea (bocca e gola).

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Da 2 a 4 pastiglie al giorno, da sciogliere lentamente in bocca.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non usare in bambini al di sotto dei 12 anni, salvo diversa indicazione medica.

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*

Uso orofaringeo.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il prodotto contiene zuccheri; di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi ipocalorici.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Per la presenza di saccarosio, 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati riguardanti l'uso del cetilpiridinio cloruro in donne in gravidanza. Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, 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

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 intolleranza locale quali bruciore o irritazione. Durante studi clinici sono stati sporadicamente segnalati: irritazione transitoria delle gengive, nausea, vomito, dolore addominale, stomatite, alterazioni del gusto, lieve discolorazione dei denti, dermatite allergica.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di rilevanti quantità di composti ammoniacali quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia; conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale stimata è di circa 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare, se necessario, dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica:

Preparati per il cavo faringeo / Antisettico – Codice ATC R02AA06.

Il principio attivo di *Borocaina Gola* è il cetilpiridinio cloruro, un disinfettante appartenente alla famiglia dei piridini quaternari.

L'attività battericida del cetilpiridinio cloruro si esplica maggiormente sui batteri Gram positivi piuttosto che sui Gram negativi; è inefficace nei confronti delle spore batteriche, possiede un'attività antifungina variabile, mentre è attivo nei confronti di virus lipofili.

Viene usato principalmente in forme solide o in soluzione per il trattamento di infezioni minori della bocca e della gola.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

I sali di ammonio quaternario hanno una rapida insorgenza di azione, penetrano la superficie dei tessuti e possiedono un'azione germicida.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Pastiglie

Gusto ARANCIA: magnesio stearato, silice amorfa precipitata, saccarosio, aroma arancia.

Gusto CILIEGIA: magnesio stearato, silice amorfa precipitata, saccarosio, aroma ciliegia, aroma cherry.

Gusto ALBICOCCA: magnesio stearato, silice amorfa precipitata, saccarosio, aroma albicocca.

6.2 **Incompatibilità**

Il cetilpiridinio cloruro può risultare incompatibile con altri antisettici o detergenti.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Blister costituito da polivinile cloruro opacizzato con titanio biossido e termosaldato ad un foglio di alluminio.

Astuccio da 20 pastiglie gusto *ARANCIA*.

Astuccio da 20 pastiglie gusto *CILIEGIA*.

Astuccio da 20 pastiglie gusto *ALBICOCCA*.

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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 20 pastiglie gusto <i>ARANCIA</i>	AIC n. 032053011
Astuccio da 20 pastiglie gusto <i>CILIEGIA</i>	AIC n. 032053023
Astuccio da 20 pastiglie gusto <i>ALBICOCCA</i>	AIC n. 032053035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 novembre 1995
Data del rinnovo più recente: 24 novembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco