

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “0,25% collutorio”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “0,25% spray per mucosa orale gusto menta”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia e miele”  
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE “8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele”

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% collutorio e NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale (tutte le presentazioni)

100 ml di soluzione contengono:

**Principio attivo:**

Flurbiprofene 0,25 g

**Eccipienti con effetti noti:**

etanolo 9,60 g  
sorbitolo liquido (non cristallizzabile) 7,00 g  
metile-p-idrossibenzoato 0,10 g  
propile- p-idrossibenzoato 0,02 g  
glicerolo 10 g  
sodio 6,8 mg

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele e NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele contengono anche l'eccipiente con effetto noto giallo tramonto (E110):

100 ml di soluzione contengono:

giallo tramonto (E110) 0,014 g (presentazione 0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele)  
0,006 g (presentazione 0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

#### NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 8,75 mg pastiglie (tutte le presentazioni)

Una pastiglia contiene:

**Principio attivo:**

Flurbiprofene 8,75 mg

**Eccipienti con effetti noti:**

glicerolo 20 mg

isomalto	931,45 mg (gusto arancia e miele)
	936,45 mg (gusto limone e miele)
	913,25 mg (gusto menta)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio, spray per mucosa orale, pastiglia

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE collutorio / NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE spray per mucosa orale si usa nel 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.

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE pastiglie si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (utilizzando l'apposito misurino), diluito in mezzo bicchiere d'acqua o puro.

##### Spray per mucosa orale

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata; ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.

##### Pastiglie

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 pastiglia da sciogliere lentamente in bocca ogni 3-6 ore, secondo necessità. Non superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore. Non somministrare ai ragazzi di età inferiore ai 12 anni. Per le persone anziane non sono necessarie modifiche della posologia.

#### 4.3 Controindicazioni

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con ipersensibilità (asma, broncospasmo, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Terzo trimestre di gravidanza. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

Non somministrare le pastiglie ai ragazzi di età inferiore ai 12 anni.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alle dosi consigliate, nell'usare il medicinale nelle sue diverse forme farmaceutiche, l'eventuale deglutizione non comporta, di per sé, alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il medicinale NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE deve essere utilizzato con cautela.

E' consigliato non associare il medicinale con i FANS.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto 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 breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

#### **NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE collutorio e NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contengono:**

- 960 mg di etanolo per 10 ml di collutorio. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.
- olio di ricino poliossidato idrogenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.
- paraidrossi benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele e NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele contengono anche il colorante giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 8,75 mg pastiglie (tutte le presentazioni) contiene isomalto: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

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

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

Come dimostrato in alcuni studi clinici, flurbiprofene può occasionalmente ridurre l'attività diuretica della furosemide. Inoltre, flurbiprofene può occasionalmente interferire con l'azione di farmaci anticoagulanti. Non è stata invece dimostrata alcuna interazione di flurbiprofene con digossina, tolbutamide ed antiacidi.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Il medicinale somministrato durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la sua durata.

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

L'uso di NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di dosi più alte per via sistemica, i seguenti effetti indesiderati:

##### Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

##### Disturbi del sistema immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

##### Patologie del sistema nervoso

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

##### Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito.

##### 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. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

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

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

##### Patologie renali ed urinarie

Nefrotossicità in varie forme, incluse nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio**

Con l'uso di NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE è raro che possano verificarsi situazioni di 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: Altre sostanze per il trattamento orale locale; codice ATC: A01AD11.

Flurbiprofene è un antinfiammatorio di sintesi originale con proprietà analgesiche e antipiretiche.

Chimicamente è il capostipite di una nuova serie di derivati fenilpropionici. L'attività antiflogistica si esplica a livello dei mediatori chimici della infiammazione. Flurbiprofene, oltre ad essere un potente inibitore prostaglandinico, svolge anche attività antimigrante leucocitaria, consentendo in tal modo l'esplicazione di una attività antinfiammatoria più completa.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Flurbiprofene è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e rettale. Emerge da alcuni studi che l'emivita di flurbiprofene è di circa 3 ore e mezzo. Flurbiprofene e i suoi metaboliti vengono eliminati prevalentemente per via urinaria sotto forma di due metaboliti principali, sia coniugati che liberi, nonché come sostanza immodificata. I picchi di concentrazione a livello sierico e plasmatico si evidenziano già dopo mezz'ora dalla somministrazione, mantenendosi stabili per circa 12 ore.

L'assorbimento sistemico del principio attivo dopo somministrazioni, anche ripetute, del medicinale, è trascurabile e privo di significato clinico.

#### **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 DL<sub>50</sub> di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/kg. Inoltre la sostanza non si è dimostrata teratogena né mutagena. Va però segnalato che 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.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Collutorio e spray per mucosa orale gusto menta

**Glicerolo**, alcool etilico (**etanolo 96%**), **sorbitolo** liquido (non cristallizzabile), **olio di ricino** idrogenato 40 poliossietilenato, **sodio** idrossido, saccarina **sodica**, **metile-p-idrossibenzoato**, **propile-p-idrossibenzoato**, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E 131), acido citrico, acqua depurata.

#### Spray per mucosa orale gusto limone e miele

Glicerolo, alcool etilico (**etanolo 96%**), **sorbitolo** liquido (non cristallizzabile), **olio di ricino** idrogenato 40 poliossietilenato, **sodio** idrossido, saccarina **sodica**, **metile -p-idrossibenzoato**, **propile-p-idrossibenzoato**, aroma miele, aroma limone, aroma menta, **giallo tramonto (E110)**, acido citrico, acqua depurata.

#### Spray per mucosa orale gusto arancia e miele

**Glicerolo**, alcool etilico (**etanolo 96%**), **sorbitolo** liquido (non cristallizzabile), **olio di ricino** idrogenato 40 poliossietilenato, **sodio** idrossido, saccarina **sodica**, **metile -p-idrossibenzoato**, **propile-p-idrossibenzoato**, aroma miele, aroma arancia, aroma menta, **giallo tramonto (E110)**, acido citrico, acqua depurata.

#### Pastiglie senza zucchero gusto menta

**Glicerolo** dibeenato, acesulfame potassico, aroma menta balsamica, **isomalto**, copovidone.

#### Pastiglie senza zucchero gusto limone e miele

**Glicerolo** dibeenato, acesulfame potassico, aroma limone miele, **isomalto**, copovidone.

#### Pastiglie senza zucchero gusto arancia e miele

**Glicerolo** dibeenato, acesulfame potassico, aroma arancia miele, **isomalto**, copovidone.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Collutorio: 3 anni.

Dopo prima apertura il collutorio ha una validità di 1 anno.

Spray per mucosa orale: 3 anni.

Dopo prima apertura lo spray ha la validità di 1 anno.

Pastiglie: 3 anni.

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

Collutorio e spray per mucosa orale: Nessuna condizione particolare di conservazione.

Pastiglie: Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Collutorio:

- flacone di vetro ambrato contenente 160 ml di collutorio, con annesso misurino.

Spray per mucosa orale (tutte le presentazioni):

- flacone di vetro bianco tipo III contenente 15 ml di soluzione ai gusti menta, arancia e miele, limone e miele. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Pastiglie:

- astuccio da 16, 32, 48 pastiglie in blister. 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. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

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

0,25% collutorio - 1 flacone da 160 ml - AIC: 035760014

0,25% spray per mucosa orale gusto menta - 1 flacone da 15 ml - AIC: 035760038

0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele - 1 flacone da 15 ml - AIC: 035760089

0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele - 1 flacone da 15 ml - AIC: 035760091

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 16 pastiglie - AIC: 035760040

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 32 pastiglie - AIC: 035760065

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 48 pastiglie - AIC: 035760077

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele - 16 pastiglie - AIC: 035760103

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele - 32 pastiglie - AIC: 035760115

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele - 48 pastiglie - AIC: 035760127

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia e miele - 16 pastiglie - AIC: 035760139

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia e miele - 32 pastiglie - AIC: 035760141

8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto arancia e miele - 48 pastiglie - AIC: 035760154

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

Data della prima autorizzazione: 29 aprile 2004

Data del rinnovo più recente: 29 aprile 2014

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

Agenzia Italiana del Farmaco