

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DICLORAL 0,074 mg/ml Collutorio

100 ml di collutorio contengono:

Principio attivo:

Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,074

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo Spray per mucosa orale

Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene

Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) mg 0,3

Per gli eccipienti vedere sezione 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

##### Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

##### Spray per mucosa orale

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

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di collutorio impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista da posologia per via sistemica.

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario, terapia idonea.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Non sono state rilevate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

#### **4.6 Gravidanza e Allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuno

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati

Studi clinici condotti con DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa di fenomeni irritativi a carico della mucosa orale, generalmente di lieve entità. Tosse.

Negli studi clinici con DICLORAL 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale, solamente in numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati effetti indesiderati di entità lieve (nausea, ipotensione, brividi, alterazioni della visione e dispepsia) o moderata (cefalea e alterazioni delle membrane mucose).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con DICLORAL

### **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

*Categoria farmacoterapeutica :Stomatologici - Altre sostanze per il trattamento locale*

*Codice ATC: A01AD11*

Somministrato per via sistemica il diclofenac ha proprietà analgesiche, antipiretiche e antiinfiammatorie.

Utilizzato per via topica tale principio attivo possiede proprietà analgesiche ed antiinfiammatorie.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che il diclofenac si concentra nella mucosa orale e viene poi gradualmente assorbito, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Il diclofenac viene eliminato in massima parte per via urinaria sotto forma di metabolita, la parte rimanente viene escreta con la bile e con le feci.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

##### **TOSSICOLOGIA**

	DL50 per via orale
TOPO	1300 mg/kg dopo 48 ore
	231 mg/kg dopo 15 giorni

RATTO	1500 mg/kg dopo 48 ore
	233 mg/kg dopo 15 giorni
CAVIA	1250 mg/kg

La tossicità cronica nei trattamenti per os per 3 mesi nel ratto alla dose di 2 mg/kg/die è risultata praticamente nulla. Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcun effetto mutageno, carcinogenico, teratogeno del diclofenac.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 *Elenco degli eccipienti*

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio

Sorbitolo, colina, sodio benzoato, sodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, E 124, acqua depurata.

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

Sorbitolo, colina cloruro, sodio edetato, sodio benzoato, acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, E 124, Etanolo, sodio idrossido, acqua depurata.

### 6.2 *Incompatibilità*

Non sono note.

### 6.3 *Periodo di validità*

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio

3 anni a confezionamento integro.

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

3 anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del contenitore multidose: 1 anno

### 6.4 *Speciali precauzioni per la conservazione*

Non conservare al di sopra di 25°C

### 6.5 *Natura e contenuto del contenitore*

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio

- Flacone in vetro ambrato da 200 ml

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

- contenitore multidose in vetro ambrato da 15 ml con erogatore

### 6.6 *Istruzioni per l'impiego e la manipolazione*

Vedi sezione 4.2

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKA S.R.L. – Via Francesco Petrarca, 22 – 20123 Milano (MI)

## 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio - flacone da 200 ml AIC N. 032085019

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo Spray per mucosa orale - flacone da 15 ml AIC N. 032085033

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

DICLORAL 0,74 mg/ml Collutorio: Marzo 2001

DICLORAL 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale: Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

-

Agenzia Italiana del Farmaco