

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Actigrip Gola 100 mg/100 ml collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: esetidina 100mg

Eccipienti con effetti noti:

- etanolo;
- azorubina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del cavo orofaringeo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e nei bambini con età superiore ai 6 anni: effettuare sciacqui con Actigrip Gola non diluito per 30 secondi, usando 15 ml (1 cucchiaio) al mattino e alla sera, oppure fare gargarismi per 30 secondi con Actigrip Gola, usando 15 ml due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Actigrip Gola deve essere usato puro, non diluito. Non deglutire.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Bambini di età inferiore ai 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per applicazione topica può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore a 6 anni Actigrip Gola deve essere usato solo dopo avere consultato il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Actigrip Gola contiene:

- piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose;
- colorante azorubina (E122), che può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non è stato condotto nessuno studio formale nell'uomo. Tuttavia, sulla base degli studi effettuati sugli animali è molto improbabile che il trascurabile assorbimento sistemico derivante dall'assunzione del farmaco in gravidanza comporti rischi per il feto.

Non è noto se l'esetidina sia escretata nel latte materno. Tuttavia, tenendo conto della quantità trascurabile di esetidina che si prevede sia assorbita a livello sistemico, è improbabile che le concentrazioni di esetidina riscontrabili nel latte materno comportino rischi per il neonato/lattante.

In gravidanza e durante l'allattamento Actigrip Gola 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 riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse al farmaco individuate durante l'esperienza post-commercializzazione con l'esetidina sono inserite nella tabella riportata di seguito:

Le frequenze sono definite secondo la seguente convenzione:

Molto comuni $\geq 1/10$

Comuni $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Non comuni $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$

Rari $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$

Molto rari $< 1/10.000$

Non nota (impossibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità*, angioedema.
Patologie del sistema nervoso	
Non nota	Ageusia, disgeusia.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non nota	Tosse, dispnea**.
Patologie gastrointestinali	
Non nota	Secchezza del cavo orale, disfagia, nausea, ingrossamento delle ghiandole salivari, vomito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non nota	Reazioni del sito di applicazione (irritazione della mucosa orale e della gola, parestesia orale, scolorimento della lingua, scolorimento dei denti, infiammazione, formazione di bolle e ulcerazione)

* L'inserimento del PT (preferred term) MedDRA: reazioni di ipersensibilità, comprende i casi segnalati con i seguenti PT (preferred term): ipersensibilità e orticaria.

** Osservata nell'ambito dell'ipersensibilità.

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

È improbabile che l'esetidina, nelle quantità presenti nei prodotti a base di esetidina, sia tossica se utilizzata rispettando la posologia.

L'ingestione di esetidina in soluzione alcolica potrebbe comportare segni/sintomi di intossicazione alcolica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi e antisettici per il trattamento orale locale.

Codice ATC: A01AB12

L'esetidina è dotata di elevata attività antisettica e di ampio spettro d'azione includente batteri Gram-positivi e Gram-negativi e funghi.

La sua attività di tipo battericida è riconducibile ad un meccanismo competitivo nei confronti della tiamina che è un fattore di crescita indispensabile per i microorganismi. Non è stata finora constatata comparsa di resistenza all'esetidina nè resistenza crociata con i principali antibiotici ed antifungini.

L'esetidina possiede in vitro e in vivo una elevata affinità per le proteine delle mucose e, in particolare, per quelle del cavo orale; essa si elimina molto lentamente dalle superfici trattate garantendo così un'azione locale prolungata.

L'esetidina per somministrazione locale è risultata dotata di una notevole attività antiinfiammatoria nelle prove di infiammazione sperimentale acuta e cronica. L'esetidina può quindi risultare terapeuticamente efficace, oltre che per l'attività antimicrobica, anche per l'attività antiinfiammatoria e antiessudativa in tutte le affezioni del cavo orale con componente flogistica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati documentati studi sull'assorbimento sistemico da parte della mucosa orale, sul metabolismo e sull'eliminazione dell'esetidina negli umani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta, subcronica e cronica

Sulla base degli studi sul potenziale tossico acuto, subcronico e cronico in diverse specie animali, i dati preclinici non suggeriscono nessun rischio specifico dell'esetidina per gli umani, se utilizzata seguendo la posologia.

Nel cane e nel ratto la somministrazione orale ripetuta per 6 mesi - 1 anno non ha dato luogo ad alcun effetto tossico.

Studi sulla tollerabilità locale nell'animale e nell'uomo, hanno dimostrato che l'esetidina è di norma priva di potere irritante o sensibilizzante nei riguardi della pelle e delle mucose.

Potenziale mutageno e cancerogeno

Dai risultati degli studi sull'esetidina non è stato evidenziato nessun potenziale mutageno clinicamente rilevante, se il prodotto viene utilizzato seguendo le istruzioni.

Tossicità riproduttiva

Negli studi sulla tossicità embrionale (su conigli), l'esetidina non ha dimostrato effetti teratogeni dopo la somministrazione orale. Non sono stati eseguiti ulteriori studi sulla tossicità riproduttiva.

Studi di teratogenesi hanno dimostrato che l'esetidina non determina effetti nocivi sullo sviluppo embriofetale.

Lo studio dell'eventuale azione dell'esetidina sulla flora intestinale dopo somministrazione orale nel topo ha escluso qualsiasi interferenza qualitativa e quantitativa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbitan monostearato (polisorbato 60), etanolo 96%, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, azorubina 85% (E 122), levomentolo, sodio calcio EDTA, sodio idrossido, essenza di eucalipto, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono state osservate incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Due anni.

Una volta aperto il flacone, il collutorio ha una validità di 6 mesi e deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C, protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A. Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (ROMA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTIGRIP GOLA "100mg/100ml collutorio" 1 flacone 200 ml: A.I.C. 019971086.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 marzo 1960

Data dell'ultimo rinnovo: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO