

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

AFTAB 25 microgrammi compresse buccali mucoadesive

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa buccale muco-adesiva contiene principio attivo:

Triamcinolone acetonide 25 mcg

Eccipienti:

Lattosio 36,12 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa buccale muco-adesiva.

Il preparato è una sottile compressa discoide, costituita da uno strato adesivo bianco contenente triamcinolone acetonide e da uno strato di supporto arancio che si scioglie prontamente nel cavo orale dopo l'applicazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Ulcere aftose del cavo orale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

AFTAB non deve essere né deglutito né masticato.

Applicare, generalmente, una compressa per ogni zona interessata una o due volte al giorno, facendo aderire lo strato bianco alla superficie su cui è presente la lesione. Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 4 compresse. La terapia dovrà essere di breve durata e comunque non superiore a 7 giorni di trattamento.

AFTAB deve essere applicato nella cavità orale e non può quindi essere somministrato per uso interno (non deve essere deglutito!). Il preparato non deve essere masticato poiché è una preparazione adesiva per uso topico che deve essere applicata alla mucosa del cavo orale.

I pazienti devono lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'applicazione.

Il preparato può non aderire adeguatamente alla superficie lesa se non viene applicato correttamente; seguire perciò le istruzioni seguenti per l'applicazione.

*Applicazione corretta:*

1) Prelevare una compressa dal blister e appoggiarla, con lo strato arancio rivolto verso l'alto, su un fazzolettino di carta.

2) Prima dell'applicazione tamponare delicatamente con un fazzolettino di carta la superficie lesa della mucosa, per asciugare la saliva.

3) Inumidire leggermente la punta dell'indice con la saliva; premere leggermente la punta del dito inumidito contro lo strato arancio della compressa per poterla sollevare.

4) Applicare lo strato bianco adesivo della compressa sulla mucosa facendo in modo di ricoprire il più possibile la superficie lesa.

5) Premere delicatamente per 2-3 secondi con la punta del dito e, infine, rilasciarla.

Prestare attenzione a non toccare la compressa per qualche minuto con la lingua, poiché potrebbe muoversi o staccarsi.

6) Se la parte colpita è la lingua, asciugare dalla saliva due o tre volte, applicare la compressa e aspettare 2-3 minuti circa finché la parte arancio sia diventata gelatinosa.

Avvertenze:

Usare, se necessario, un paio di pinzette per l'applicazione della compressa.

Fare attenzione a non inumidire lo strato bianco prima dell'applicazione poiché, in questo caso, difficilmente aderirà alla mucosa. Dopo l'applicazione, la compressa non deve essere staccata.

Quando la mucosa della zona lesa è fortemente inumidita dalla saliva, la compressa potrebbe non aderire alla superficie.

Bambini:

L'uso di Aftab non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e/o efficacia

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento.

#### **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Pazienti con infezioni del cavo orale in atto non dovrebbero essere trattati con questo preparato. In caso di assoluta necessità, tali pazienti possono essere trattati dopo aver assunto un preparato antibatterico adatto o un fungicida.

A causa del lattosio presente nella formulazione i soggetti con rare forme ereditarie con intolleranza al galattosio, deficit di lattasi, o malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

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

Non sono note interazioni.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

La sicurezza del preparato nel periodo di gravidanza e allattamento non è stata accertata. Il preparato pertanto non deve essere impiegato in gravidanza e durante l'allattamento.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono noti effetti al riguardo.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Può verificarsi candidosi. Qualora si manifestassero sintomi associati alla candidosi, la somministrazione del preparato deve essere sospesa fino alla scomparsa dei sintomi mediante l'impiego di un fungicida appropriato.

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi per il trattamento orale locale**

**ATC: A01AC**

Il triamcinolone acetonide è un derivato del triamcinolone e ha attività antiinfiammatoria, antiallergica ed antipruriginosa.

Lo strato adesivo di AFTAB è costituito da un insieme di polimeri, principalmente idrossipropilcellulosa e un polimero carbossivinilico; lo strato ha la proprietà di aderire fortemente alla mucosa della bocca e di rigonfiare a contatto con la saliva per formare una sottile pellicola elastica che ricopre e protegge la superficie lesa. Lo strato adesivo non può essere staccato nemmeno mediante sfregamento ed il principio attivo viene rilasciato gradualmente mediante lenta dissoluzione determinata dalla adesione e dalla permanenza della compressa sulla lesione per un lungo periodo di tempo.

#### **5.2 Proprietà Farmacocinetiche**

Gli studi preclinici e clinici, inclusi quelli in doppio-cieco, confermano l'efficacia del triamcinolone acetonide che, permanendo nel sito di applicazione, penetra gradualmente nei tessuti della lesione ed è ivi presente in elevata concentrazione per un lungo periodo di tempo.

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

Non ci sono informazioni, derivanti da dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Lista degli eccipienti**

**STRATO ADESIVO BIANCO:** Idrossipropilcellulosa, Polimero carbossivinilico, Magnesio stearato, Talco, Magnesio metasilicato di alluminio.

**STRATO DI SUPPORTO COLORATO:** Lattosio, Idrossipropilcellulosa, Calcio, carbossimetilcellulosa, Magnesio stearato, Colorante E110 (giallo tramonto).

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3. Periodo di Validità**

4 anni.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente 10 compresse

Astuccio contenente 6 compresse

**6.6. Istruzioni per l'uso**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
ROTTAPHARM S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
10 compresse: codice A.I.C. 028478016  
6 compresse: codice A.I.C. 028478030

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE**

28 ottobre 1994

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**