

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLASEPT ANTISETTICO OROFARINGEO 1,3 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Una compressa contiene:

cetilpiridinio cloruro 1,3 mg

Eccipienti: saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa sciolta in bocca ogni 2-3 ore, con un massimo di 8 compresse al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

L'uso, specie se 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 idonea terapia.

Il prodotto contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici ed in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

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 ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non vi sono dati riguardanti l'uso del cetilpiridinio cloruro in donne in gravidanza.

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento al seno, il medicinale 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 osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza locale (ad es. bruciore ed irritazione).

Durante studi clinici sono stati sporadicamente segnalati: irritazione transitoria delle gengive, nausea, vomito, dolore addominale, stomatite, alterazione del gusto, lieve discolorazione dei denti, dermatite allergica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

I sintomi di intossicazione, conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari, comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma.

Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 g. Il trattamento è sintomatico: somministrare, se necessario, dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo, antisettici; codice ATC: R02AA06.

Il cetilpiridinio cloruro (*l*-esadecilpiridinio cloruro) è un sale di ammonio quaternario della serie cetilica con proprietà detergenti cationiche e tensioattive.

Il composto mostra la massima attività a pH compreso tra 2 e 10. Applicato per uso topico, possiede attività disinfettante consolidata a livello del cavo orale, con efficacia su batteri e miceti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via topica, il cetilpiridinio cloruro non dimostra un assorbimento sistemico apprezzabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del cetilpiridinio cloruro è molto bassa: la DL₅₀ nel ratto è infatti pari a 200 mg/kg per via orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma arabica, magnesio stearato, aroma naturale di menta, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con i tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Due blister in lamina di alluminio/PVC termosaldato contenuti in astuccio di cartone rigido litografato. Ogni blister contiene 10 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZETA FARMACEUTICI S.P.A., via Mentata, 38 – 36100 VICENZA (VI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 032204012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione 23/03/1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 26 marzo 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco