

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

GOLASEPT
1,1% Collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Iodopovidone (10%) 1.1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere § 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio; Flacons da 200 ml e flacone nebulizzatore da 12 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Disinfettante della mucosa orale

4.2 POSOLOGIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Golasept collutorio flacone: due o tre sciacqui al giorno con 15 ml di Golasept collutorio (un cucchiaino da tavola) diluito con 30 ml di acqua (due cucchiaini da tavola), quando necessario.

Golasept collutorio flacone nebulizzatore: due o tre erogazioni nel cavo orale quando necessario.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti.

E' controindicato l'uso regolare in pazienti con disturbi tiroidei.

Non usare nei bambini al di sotto dei 6 anni.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non ingerire.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

L'uso, specie 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.

In caso di comparsa di fenomeni irritativi è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

L'assorbimento sistemico dello iodio deve essere tenuto presente se il paziente viene sottoposto ad esami della funzionalità tiroidea.

Golasept contiene alcol etilico. Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune società sportive.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME D'INTERAZIONE

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici, detergenti e di soluzioni a base di sali di mercurio o composti del benzoino.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

In gravidanza e durante l'allattamento il prodotto deve essere usato nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuno.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione): in tal caso interrompere il trattamento.

La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione.

Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

L'ingestione di quantità rilevanti (oltre 200 ml) può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di GOLASEPT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Gruppo farmacoterapico: disinfettante del cavo orale (codice ATC R02AA15).

Iodopovidone contiene dal 9% al 12% di iodio disponibile, calcolato su base secca. Esso è solubile in alcool ed acqua ed è dotato di proprietà antisettiche e disinfettanti, come iodoforo. Il suo impiego in tal senso è elettivo della disinfezione di cute e mucose, inclusa quella orale. Gli iodofori sono complessi instabili di iodio e polimeri di trasporto; le soluzioni di polivinilpirrolidone-iodio rilasciano gradualmente ione iodio esercitando un effetto contro batteri, miceti, virus, protozoi, cisti e spore. La tossicità intrinseca dello iodio viene notevolmente ridotta dalla complessazione con il polimero di trasporto.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

Esso non viene assorbito in quantità apprezzabili a livello sistemico, quando applicato correttamente per via topica.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

--

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol etilico, glicerina, ammonio glicirizzato, essenza di menta, acqua distillata.

6.2 Incompatibilità:

Sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido d'idrogeno. Vedere anche interazioni medicamentose.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 NATURA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Flacone in vetro giallo tipo III da 200 ml

Flacone nebulizzatore in alluminio da 12 ml

6.6 EVENTUALI PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

6.7 TITOLARE DELL'AIC

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza.

8 NUMERO DELL'AIC

AIC N° 032721019 per collutorio flacone 200ml

AIC N° 032721021 per collutorio flacone nebulizzatore 12ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 09/05/1996

Data rinnovo dell'autorizzazione: 05/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2011