

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

GOLAMIXIN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi: Tirotricina g 0,02; Cetrimonio bromuro g 0,05; Benzocaina g 0,05

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia topica delle stomatiti batteriche sensibili alla tirotricina.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Adulti: 2-3 applicazioni per volta, 3-4 volte al giorno.

Bambini: 1-2 applicazioni per volta, 3-4 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Soggetti con ipersensibilità nota verso i singoli componenti, specialmente tirotricina. Soggetti dei quali è nota la predisposizione spiccata alle allergopatie.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

In caso di mancata risposta entro due giorni dall'inizio della somministrazione, interrompere il trattamento per la possibile colonizzazione di ceppi o funghi (soprattutto Candida) resistenti alla tirotricina. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere la terapia ed istituire una terapia idonea. Analogo comportamento deve osservarsi in caso di sviluppo di microorganismi non sensibili.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni medicamentose

In considerazione dei bassi dosaggi somministrati, non si prevedono interazioni gravi con altri farmaci.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e l'uso di macchine

La somministrazione di Golamixin non influenza la capacità di attenzione, per cui non vi è alcun impedimento alla guida ed all'uso di macchine di precisione.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso della tirotricina sono stati riferiti annerimento della lingua, raramente glossite e reazioni di sensibilizzazione che, peraltro, regrediscono con l'interruzione del trattamento. Più rilevanti possono essere i sintomi da sensibilizzazione degli anestetici, anche di disordini muscolari, convulsioni.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note manifestazioni di tossicità da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Farmacodinamica

Golamixin è costituito dall'associazione di un antibiotico, tirotricina, con un disinfettante, cetrimide, ed un anestetico locale, benzocaina. Le prove farmacologiche condotte utilizzando Golamixin hanno confermato che la specialità possiede ed esplica le già note attività svolte dai singoli principi attivi in essa contenuti.

5.2 Farmacocinetica

I principi attivi contenuti in Golamixin non interferiscono con la flora batterica intestinale e non vengono assorbiti dall'organismo in concentrazioni tali da determinare un'attività microbica sistemica.

5.3 Safety preclinica

Le prove di tossicità acuta condotte nel ratto e nel topo per via orale e sottocutanea hanno fornito valori di DL50 superiori a 50 mg/Kg e 20 mg/Kg, rispettivamente, conferendo al prodotto un ampio margine di sicurezza. Il trattamento cronico condotto per 24 settimane è stato ben tollerato dall'organismo di ratti e cani trattati per via orale. Il trattamento con Golamixin non ha determinato nessuna influenza sulla fertilità di ratti e conigli trattati per via orale, così come non ha dimostrato di possedere tossicità materna ed attività teratogena. Il prodotto è inoltre risultato sprovvisto di apprezzabili effetti circolatori acuti nel coniglio anestetizzato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio essenziale menta piperita ml 0,25; Alcool q.b. a ml 100.

6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura del contenitore e confezioni

Flacone in vetro neutro, tipo III, chiuso con pompa dosatrice e munito di erogatore orale.
Spray 10 ml

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spray per mucosa orale flacone 10 ml - A.I.C. 016703035 -

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

ottobre 1960 / giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010