

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

FLUIMUCIL GOLA 0,223% COLLUTORIO
FLUIMUCIL GOLA 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

FLUIMUCIL GOLA 0,223% COLLUTORIO
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g.

FLUIMUCIL GOLA 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Collutorio.
Spray per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Collutorio: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 cucchiaio da tavola) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale: 2 spruzzi 2-3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,446 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso locale potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura ed istituire terapia idonea. FLUIMUCIL GOLA non deve essere deglutito; nel caso potrebbe causare pirosi gastrica, ma non sono prevedibili rischi di intossicazione, in quanto la quantità di naprossene contenuta in FLUIMUCIL GOLA è molto inferiore alla posologia prevista per il trattamento orale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

Non sono state ravvisate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6 Gravidanza e allattamento.

Non esistono controindicazioni all'uso di Naproxenato di cetiltrimetilammonio in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

FLUIMUCIL GOLA *non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari*

4.8 Effetti indesiderati.

Non sono stati riportati effetti collaterali dovuti all'impiego del FLUIMUCIL GOLA.

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.

Con l'uso del FLUIMUCIL GOLA non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà Farmacodinamiche.

ATC: A01AD11 – Stomatologici, sostanze per il trattamento orale locale.

Il Naproxenato di cetiltrimetilammonio è dotato di una spiccata attività antiflogistica e di una buona azione germicida sia in vivo che in vitro. L'attività germicida è risultata essere ottima verso i Gram-positivi, buona sui Gram-negativi, eccetto i ceppi di specie non fermentati, e scarsa sui funghi.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche.

Le prove di farmacocinetica, condotte su diverse specie animali, non hanno determinato assorbimento se non in piccolissime quantità, esclusivamente a livello del tessuto vaginale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Il Naproxenato di cetiltrimetilammonio si è rivelato non mutageno in tutti i test condotti. La DL50 è risultata per os di 986,80 mg/kg nel ratto maschio e di 986,96 mg/kg nel ratto femmina. Nel topo maschio è risultata essere di 993,25 mg/kg e 985,11 mg/kg nel topo femmina. Gli studi di tossicità cronica condotti su tre specie animali non hanno messo in luce alcun danno rilevabile agli esami istologici autoptici e di laboratorio. Gli studi di tollerabilità locale ed i test di sensibilizzazione hanno confermato la assenza di potere sensibilizzante. Le prove di tossicità fetale e di teratogenesi eseguite nel ratto e nel coniglio sono risultate negative.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 Elenco degli eccipienti.

Collutorio e Spray per mucosa orale:

Glicerolo; Alcool etilico; Saccarina sodica; Disodio fosfato diidrato; Ammonio glicirrinato; Mentolo; Polisorbato 20; Aroma menta erbe; Dimeticone; Alcool benzilico; Giallo chinolina E104; Blu patent E131; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità.

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità.

Spray per mucosa orale:

30 mesi.

Dopo la prima apertura del flacone il medicinale deve essere utilizzato entro 60 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Collutorio:

24 mesi.

Dopo la prima apertura del flacone il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

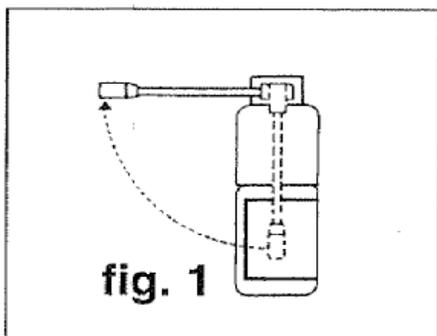
Collutorio: Scatola di cartone litografato, contenente un flacone da 200 ml

Spray per mucosa orale: Scatola di cartone litografato, contenente un flacone in vetro da ml 15, munito di erogatore.

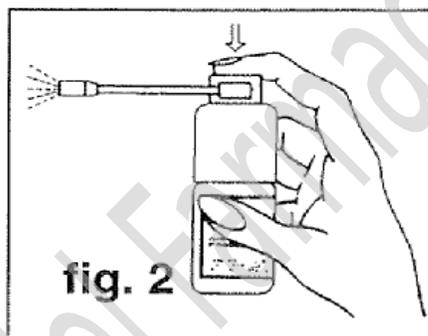
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Spray per mucosa orale: ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore. Premere l'erogatore.

Attenzione: poiché il flacone non contiene propellenti, alla prima erogazione, l'erogatore deve essere premuto più volte fino ad ottenere una regolare nebulizzazione.



1 Fig. 1
Ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore.



2 Fig. 2
Premere l'erogatore

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia S.r.l. Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (Mi).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fluimucil Gola 0,223% collutorio – Flacone da 200 ml

Fluimucil Gola 0,223% spray per mucosa orale – Flacone da 15 ml con erogatore
032328027

AIC :032328015

AIC :

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Fluimucil Gola 0,223% collutorio 23.04.2008

Fluimucil Gola 0,223% spray per mucosa orale: 13 Maggio 2014

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

.....