

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OSMAL 0,074 % collutorio

OSMAL 0,074 % spray per mucosa orale, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OSMAL 0,074 % collutorio

100 ml di collutorio contengono:

Principio attivo: g 0.103 di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a g 0,074 di diclofenac.

OSMAL 0,074 % spray per mucosa orale, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: g 0.103 di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a g 0,074 di diclofenac.

Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene:

Principio attivo: mg 0.206 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a mg 0.148 di diclofenac.

Eccipienti con effetti noti:

Sodio benzoato

Potassio sorbato

Maltitolo liquido

Etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

Spray per mucosa orale, soluzione

### 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

La dose raccomandata è di due, tre sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale, soluzione

La dose raccomandata è di due spruzzi per tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso, specie se prolungato, dei preparati topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui o gargarismi, non comporta alcun particolare danno per il paziente, in quanto la dose ingerita sarebbe nettamente inferiore a quella comunemente assunta per via sistemica.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, OSMAL deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

OSMAL contiene:

- sodio benzoato, lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose;
- potassio sorbato, che può causare reazioni cutanee localizzate (esempio dermatite da contatto);
- maltitolo liquido, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- etanolo, di ciò si deve tenere conto in caso di intolleranza.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Sebbene negli studi clinici condotti con OSMAL non siano stati osservati effetti indesiderati sicuramente imputabili al medicinale, è possibile, specie per trattamenti prolungati, la comparsa degli effetti indesiderati elencati nella tabella sotto riportata secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi (utilizzando la terminologia MedDRA) e secondo la seguente frequenza:

Molto comune  $\geq 1/10$ ; Comune  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Non comune  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto raro  $< 1/10.000$ .

<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Comune	Irritazione a carico della mucosa orale*
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	
Non comune	Sensibilizzazione**
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>	
Raro	Tosse

\*generalmente di lieve entità.

\*\*L'uso, specie se prolungato, dei preparati topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

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**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con OSMAL.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale - Vari.

Codice ATC: A01AD11

Il diclofenac idrossietilpirrolidina è un sale del diclofenac solubile in acqua. Il medicinale contiene un eccipiente, il Poloxamer 407 (Lutrol® F127), dotato di un'elevata caratteristica di bioadesività nei confronti delle mucose. Tale caratteristica assicura una più prolungata persistenza del principio attivo sulla mucosa orale.

Meccanismo d'azione:

Il diclofenac sale di idrossietilpirrolidina ha un'attività antiflogistica, analgesica e antipiretica.

La sua azione si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che il diclofenac si concentra nella mucosa orale e viene poi gradualmente assorbito, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Il diclofenac viene eliminato in massima parte per via urinaria sotto forma di metabolita, la parte rimanente viene escreta con la bile e con le feci.

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

I risultati preclinici mostrano l'assenza di particolari rischi per l'uomo al di fuori delle informazioni già menzionate nelle altre sezioni dell'RCP.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Poloxamer 407; maltitolo liquido; acesulfame potassico; potassio sorbato; sodio benzoato (e211); etanolo; aroma pesca; aroma menta; acido cloridrico (come correttore di ph); acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti

### **6.3 Periodo di validità**

#### Collutorio

2 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

#### Spray per mucosa orale, soluzione

12 mesi

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 ° C.

Mantenere il flacone di OSMAL spray in posizione verticale.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

#### Collutorio

Flacone in PET da 200 ml con tappo sicurezza bambino e bicchiere dosatore in copolimero Stirene-Acrilonitrile.

#### Spray per mucosa orale, soluzione

Flacone in PET da 15 ml con tappo. Dispositivo medico dispenser da applicare al flacone per la somministrazione del medicinale.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. - Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

OSMAL 0,074 % collutorio - Flacone da 200 ml con bicchiere dosatore  
A.I.C. n. 036721013

OSMAL 0,074 % spray per mucosa orale, soluzione - Flacone da 15 ml AIC:  
036721025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

OSMAL 0,074 % collutorio: 08.07.2009

OSMAL 0,074 % spray per mucosa orale, soluzione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**