

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gocced 5 g/100 ml gocce per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

iodio 5 gr

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce per mucosa orale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del cavo orale.

4.2 Posologia e Modo di somministrazione

Il prodotto va utilizzato solo dopo diluizione con acqua.

10-20 gocce diluite in mezzo bicchiere d'acqua.

Effettuare 3-4 sciacqui al giorno.

Non superare le dosi consigliate e utilizzare il prodotto solo per brevi periodi di tempo (non oltre 5-7 giorni).

Non deglutire.

Il flacone contagocce è dotato di tappo di sicurezza. Per aprirlo, premere il tappo e contemporaneamente ruotarlo in senso antiorario ed estrarre il tappo. Tenendo il flaconcino perpendicolare al bicchiere, con l'apertura verso il basso, lasciare cadere le gocce di soluzione. Se la soluzione non dovesse scendere, agitare il flaconcino o capovolgerlo ripetutamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Gravidanza ed allattamento (vedi capitolo 4.6).

Pazienti con disturbi tiroidei.

4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego

Dopo 5-7 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

L'uso di prodotti per uso topico, specie se prolungato o ripetuto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato (test di funzionalità tiroidea).

L'ingestione accidentale di grandi quantità di iodio può avere conseguenze gravi, talora fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gocceded non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Possono verificarsi fenomeni di ipersensibilità più o meno spiccati con gengivite, glossite, irritazione laringo-tracheale, specialmente in soggetti sensibili allo iodio.

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Gocceded consultare immediatamente il medico o recarsi all'ospedale più vicino.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici - vari

Codice ATC R02AA20

Per i dati relativi a questo paragrafo si rimanda il medico alla letteratura scientifica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per i dati relativi a questo paragrafo si rimanda il medico alla letteratura scientifica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per i dati relativi a questo paragrafo si rimanda il medico alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mentolo, Timolo, Acido tannico, Alcool, Acqua depurata.

- 6.2 **Incompatibilità**
Non pertinente.
- 6.3 **Periodo di Validità**
5 anni.
- 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**
Nessuna speciale precauzione.
- 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**
Flacone contagocce in vetro da 30 ml, dotato di tappo di sicurezza avvolto da una pellicola in materiale plastico (sleever), da asportare prima dell'uso del prodotto.
- 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale**
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
IODOSAN S.p.A. – Via Zambelletti – Baranzate (MI).
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
001802026
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
Prima autorizzazione: 09.03.49
Rinnovo: Giugno 2010
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Agosto 2013