

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLAFAIR 1,5 mg pastiglie gusto Arancia - Limone
GOLAFAIR 1,5 mg pastiglie gusto Menta
GOLAFAIR 1,5 mg pastiglie gusto Miele – Limone
GOLAFAIR 1,5 mg pastiglie senza zucchero
GOLAFAIR 1,5 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene

Principio attivo

Cetilpiridinio cloruro mg 1,50

Eccipienti

1,5 mg pastiglie gusto arancia-limone; 1,5 mg pastiglie gusto miele-limone; 1,5 mg pastiglie gusto menta; 1,5 mg pastiglie:
saccarosio, glucosio.

1,5 mg pastiglie senza zucchero:
maltitolo (E965), isomalto (E953).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa orofaringea (bocca e gola).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su:

sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 2-3 ore secondo le necessità, con un massimo di 8 pastiglie al giorno.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Intervallo minimo tra due somministrazioni: 2 ore.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Non usare contemporaneamente ad altri antisettici.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il tipo di forma farmaceutica, Golafair è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

Nei bambini tra 6 e 12 anni si consiglia l'assunzione sotto il controllo di una persona adulta.

“GOLAF AIR 1,5 mg pastiglie” e “GOLAF AIR 1,5 mg pastiglie senza zucchero” per la presenza di levomentolo devono essere usate con cautela nei bambini.

“GOLAF AIR 1,5 mg pastiglie senza zucchero” può essere assunto da pazienti diabetici.

Tutte le altre confezioni contengono zuccheri: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

I pazienti affetti da rara intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va somministrato solo sotto diretto controllo medico.

Sebbene il cetilpiridinio cloruro sia stato ampiamente utilizzato per molti anni senza apparenti conseguenze dannose, non esistono dati specifici relativi al suo uso in gravidanza e durante l'allattamento.

In gravidanza, è necessario valutare con cautela i potenziali benefici per la madre verso qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del feto.

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

Nessuna nota.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi osservati negli studi clinici storici non sono frequenti e sono stati rilevati su una limitata popolazione di pazienti.

Di seguito vengono riportati gli eventi considerati attribuibili al farmaco e osservati durante l'ampio uso post-marketing alle dosi terapeutiche riportate nel foglio illustrativo, classificati per Sistemi e Organi e frequenza.

La convenzione sulla frequenza utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati è la seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La frequenza degli eventi avversi è stata stimata sulla base di reports spontanei ricevuti durante l'uso post-marketing.

Patologie gastrointestinali: molto raramente sono state rilevate, a livello del cavo orale, irritazione locale e leggera sensazione di bruciore, che si possono prevenire evitando di lasciare per lungo tempo la pastiglia a contatto con la medesima area di mucosa orale.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi di intossicazione, conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di cetilpiridinio cloruro, comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 grammi. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare, se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica. In caso di sovradosaggio è necessario consultare il medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: R02AA06

Meccanismo d'azione

Il cetilpiridinio cloruro è un agente antibatterico cationico per uso topico che riduce la popolazione batterica. Agisce precipitando le proteine della membrana cellulare batterica, con conseguente perdita generalizzata delle funzioni del batterio stesso.

Effetti farmacodinamici

Il cetilpiridinio cloruro è un disinfettante cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario, attivo quindi nei confronti dei batteri Gram positivi e meno attivo nei confronti dei batteri Gram negativi.

Il cloruro di cetilpiridinio è inoltre dotato di proprietà antifungine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati preclinici disponibili derivati da studi in ratti e cani indicano che il cetilpiridinio cloruro ha una limitata disponibilità sistemica dopo somministrazione orale. La quantità di cetilpiridinio cloruro assorbita in questi studi è risultata ampiamente distribuita nei tessuti, senza evidenza di accumulo in alcun tessuto. Sebbene il profilo metabolico del cetilpiridinio cloruro non sia stato valutato, si ritiene che il metabolismo epatico possa essere limitato alla ossidazione della catena cetilica, con conseguente coniugazione ed eliminazione. Nel ratto e nel cane, la principale via di eliminazione dopo somministrazione orale sono state le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza disponibili in letteratura non hanno evidenziato effetti rilevanti alle dosi e secondo le modalità d'uso raccomandate per il prodotto.

Non sono stati condotti studi di cancerogenesi con il cetilpiridinio cloruro. E' tuttavia improbabile che il cetilpiridinio cloruro possa produrre rischi genotossici o cancerogenici: infatti, in studi di tossicità orale fino ad un anno, non sono stati rilevati tumori o lesioni preneoplastiche e non sono state rilevate evidenze di mutagenesi in test di Ames in vitro, di aberrazione cromosomica nel Chinese hamster e di linfoma nel topo, sia in presenza che in assenza di attivazione metabolica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

1,5 mg pastiglie gusto arancia-limone
aroma arancia, arancia olio essenziale, aroma limone, saccarosio, glucosio

1,5 mg pastiglie gusto miele-limone
limone essenza - aroma naturale miele - curcuma estratto - colore E 150 – saccarosio - glucosio

1,5 mg pastiglie gusto menta
menta essenza – saccarosio - glucosio

1,5 mg pastiglie senza zucchero
isomalto (E953), maltitolo (E965), menta essenza, levomentolo, anetolo, acesulfame K (E950), rosso barbabietola residuo secco (E162), curcumina (E100).

1,5 mg pastiglie
saccarosio, glucosio, menta essenza, anetolo, levomentolo, rosso barbabietola residuo secco (E162), curcumina (E100).

6.2 Incompatibilità

Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con saponi e altri tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

”GOLAF AIR 1,5 mg pastiglie” e ”GOLAF AIR 1,5 mg pastiglie senza zucchero”: 3 anni
Tutte le altre confezioni: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 2 stick di 10 pastiglie ciascuno. Ogni pastiglia è avvolta in un involucro pluristrato di carta.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Iodosan S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

8. NUMERO dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1,5 mg pastiglie gusto miele-limone	AIC 032199022
1,5 mg pastiglie gusto arancia-limone	AIC 032199059
1,5 mg pastiglie gusto menta	AIC 032199061
1,5 mg pastiglie senza zucchero	AIC 032199034
1,5 mg pastiglie	AIC 032199010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 16.03.1996

Ultimo rinnovo: Aprile 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012