RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
KELIS GOLA 0,16% spray per mucosa orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di spray per mucosa orale contengono:
Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene.

Eccipienti con effetti noti:

Metile *p*-idrossibenzoato	0,10 g
Propile *p*-idrossibenzoato	0,02 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Spray per mucosa orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1-2 spruzzi fino a 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni
KELIS GOLA 0,16% spray per mucosa orale non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, a pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico, in caso di asma bronchiale pregressa, in corso di gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso specie se prolungato di farmaci topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti:</u>
Il medicinale contiene para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

KELIS GOLA 0,16% spray per mucosa orale non deve essere utilizzato in caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze degli effetti indesiderati segnalati sono classificate come segue: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1000; <1/100); raro (≥1/10.000; <1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.
Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con l'uso di questo medicinale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici. Altre sostanze per il trattamento orale locale.
Codice ATC: A01AD11.
Ketoprofene sale di lisina è il sale di lisina dell'acido 2-(3-benzoilfenil) propionico, un farmaco analgesico, antiinfiammatorio ed antipiretico che appartiene alla classe dei FANS.
Ketoprofene sale di lisina è più solubile del ketoprofene acido.
Il meccanismo d'azione dei FANS è correlato alla riduzione della sintesi delle prostaglandine mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi.
In specifico, si osserva un'inibizione della trasformazione dell'acido arachidonico negli endoperossidi ciclici, PGG_2 e PGH_2, precursori delle prostaglandine PGE_1, PGE_2, $PGF_{2\alpha}$ e PGD_2 e anche della prostaciclina PGI_2 e dei trombossani (TxA_2 e TxB_2). Inoltre, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interferire con altri mediatori quali le chinine, provocando un'azione indiretta che andrebbe ad addizionarsi all'azione diretta.
Ketoprofene sale di lisina possiede un marcato effetto analgesico, correlato sia con il suo effetto antiinfiammatorio sia con un effetto centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nell'uomo, dopo l'impiego di una dose di ketoprofene sale di lisina (160 mg), nella formulazione collutorio, si ottengono livelli ematici di ketoprofene molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.
L'eliminazione di ketoprofene è rapida ed avviene essenzialmente per via renale: il 50% del prodotto somministrato per via sistemica viene escreto nelle urine in 6 ore. Il ketoprofene è estensivamente metabolizzato: il 60-80% circa del prodotto somministrato per via sistemica si trova sotto forma di metaboliti nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Il principio attivo è poco tossico: ha una DL50 che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.
Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Glicerolo 85%, xilitolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, polossamero, aroma menta, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
1 anno.
Validità dopo prima apertura del flacone: 21 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in vetro plastificato tipo III contenente 15 ml di soluzione, con pompa spray in grado di erogare circa 0,2 ml di soluzione, cannula ed erogatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Sollevare la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata. Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 041843020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
22/02/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Kelis gola 1,6% collutorio.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di collutorio contengono:
Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1g di Ketoprofene.

Eccipienti con effetti noti:

Alcool etilico 96%	4g
Metile *p*-idrossibenzoato	0,10g
Propile *p*-idrossibenzoato	0,02g

Colorante verde [giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131)] 0,048g

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Collutorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.
Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.
Due sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di Kelis gola 1,6% collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.
L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica (160 mg di ketoprofene sale di lisina).

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Ipersensibilità individuale nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.
Gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso specie se prolungato di farmaci topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.
Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti:</u>
Il medicinale contiene para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il colorante giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131) possono causare reazioni allergiche.
Il collutorio contiene anche una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento
Kelis gola 1,6% collutorio non deve essere utilizzato in caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Le frequenze degli effetti indesiderati segnalati sono classificate come segue: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1000; <1/100); raro (≥1/10.000; <1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS. Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.
. Nel caso si manifestino effetti indesiderati, consultare il medico.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina. In caso di uso improprio o di sovradosaggio accidentale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici. Altre sostanze per il trattamento orale locale.
Codice ATC: A01AD11
Ketoprofene sale di lisina, al pari di ketoprofene, deve la sua efficacia antiinfiammatoria soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine dall'acido arachidonico, ma è anche possibile che agisca inibendo la risposta leucocitaria, come pure il rilascio di enzimi lisosomiali, fattori che sembrano svolgere un ruolo importante nella patogenesi dei fenomeni infiammatori del tessuto connettivo. Come altri derivati dell'acido arilfenilpropionico, Ketoprofene sale di lisina possiede attività analgesica e antiinfiammatoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nell'uomo, dopo l'impiego di 160 mg di Ketoprofene sale di lisina in soluzione quale collutorio, i livelli ematici di Ketoprofene sono molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.
La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Il principio attivo è poco tossico: ha una DL50 che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.
Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Glicerolo 85%, alcool etilico 96%, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma menta, levomentolo, colorante verde, sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
1 anno.
Validità dopo prima apertura del flacone: 9 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico bianco HDPE, contenente 150 ml di soluzione, con tappo child-proof e misurino dosatore in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 041843018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
22/02/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).