

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA 0,3 mg + 5 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Dequalinio cloruro 0,3 mg

Enossolone 5 mg

Eccipienti: saccarosio, lattosio, olio di ricino idrogenato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico, coadiuvante locale nel trattamento delle affezioni orali e del cavo faringeo.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Disciogliere lentamente in bocca una compressa ogni 2 o 3 ore. Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio, deficit di saccarasi-isomaltasi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico curante affinché, ove del caso, possa essere istituita una terapia idonea.

Ogni compressa contiene saccarosio pari a 600 mg (aroma menta balsamica) e 614,7 mg (aroma miele-limone). In presenza di diabete o diete a basso contenuto di zuccheri, occorre tenere in considerazione il quantitativo di saccarosio presente nelle compresse di DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA.

A causa della presenza di lattosio e saccarosio, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio o al fruttosio, deficit di lattasi o di saccarasi-isomaltasi e

malassorbimento di glucosio-galattosio non dovrebbero assumere questo medicinale.  
Il medico deve essere consultato anche se dopo un breve periodo di trattamento, non si hanno risultati apprezzabili.  
Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, il prodotto deve essere somministrato dopo aver consultato il medico.

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

Nessuna nota.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nell'allattamento, il prodotto va somministrato soltanto in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono stati segnalati effetti collaterali conseguenti all'impiego del farmaco.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono note manifestazioni tossiche da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo, antisettici.

Codice ATC: R02AA02.

Il dequalinio cloruro è un prodotto antibatterico ed antifungino, attivo contro molti batteri gram-negativi e gram-positivi e contro *Borrelia Vincenti* e *Candida Albicans*.

La sua azione si sviluppa anche in presenza di siero.

L'ènosolone è una sostanza ottenuta dalla liquirizia, che ha azione antiflogistica-protettiva. E' un potente inibitore della 11-beta-idrossisteroide-deidrogenasi, enzima in grado di inattivare il cortisolo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il dequalinio cloruro non viene assorbito né attraverso le mucose né attraverso la cute. In rari casi sono state notate reazioni di sensibilizzazione.

L'ènosolone ha una bassa tossicità; è poco solubile nei fluidi organici: solo quantità molto elevate di prodotto possono determinare una condizione di pseudoaldosteronismo.

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

L'estratto acquoso delle compresse non ha determinato alterazioni visibili sulla mucosa orale del coniglio.

Non è stato possibile arrivare a dosi di DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA tali da determinare una DL50 statisticamente valida nel topo.

Tossicità cronica: il trattamento con compresse di DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA non ha determinato stati con segni patologici di qualsiasi natura nel ratto, per somministrazione orale a 4 mesi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Menta balsamica*

Saccarosio, lattosio, amido, glicirrinato d'ammonio, talco, olio di ricino idrogenato, aroma menta balsamica.

*DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Miele – Limone*

Saccarosio, lattosio, amido di mais, talco, olio di ricino idrogenato, aroma miele, aroma limone.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

.

### **6.3 Periodo di validità**

DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Menta balsamica: 5 anni.

DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Miele – Limone: 3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

20 compresse in blister.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

Zentiva Italia Srl – Viale L. Bodio, 37/b-20158 Milano

## **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Menta balsamica AIC 014621 027

DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Miele – Limone AIC 014621 039

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

*DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Menta balsamica*

Data di prima autorizzazione: 08.11.1986 / Rinnovo 01.06.2010

*DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA Miele – Limone*

Data di prima autorizzazione: 27.06.2001 / Rinnovo 01.06.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco