RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
NEO CEPACOL® 1,4 mg pastiglie
NEO CEPACOL 1,4 mg pastiglie gusto eucaliptolo-mentolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una pastiglia contiene:
Principio attivo: Cetilpiridinio cloruro mg 1,4. Eccipienti: vedere paragrafo 6.1.
Una pastiglia "Eucaliptolo - Mentolo" contiene:
Principio attivo: Cetilpiridinio cloruro mg 1,4. Eccipienti: Vedere paragrafo 6.1.
Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Pastiglie.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
NEO CEPACOL è indicato nel trattamento antisettico locale della cavità orale e faringea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Sciogliere lentamente in bocca una pastiglia ogni 2-3 ore, con un massimo di 8 pastiglie al giorno.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti di NEO CEPACOL.
Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni salvo diversa prescrizione medica.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego
Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Le pastiglie "Eucaliptolo-Mentolo", per la presenza di mentolo, sono controindicate nei bambini al di sotto dei due anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni; dovrebbero comunque essere usate con precauzione anche nei bambini di età superiore.
Non superare le dosi consigliate.
Il prodotto è solo per uso locale. L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'idonea terapia.
Il prodotto contiene zuccheri; di ciò si tenga conto in pazienti diabetici ed in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

4.6 Gravidanza ed allattamento
Non sono note controindicazioni sull'uso del farmaco in gravidanza ed allattamento. E' comunque consigliato l'uso solo dopo aver consultato il medico.

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

4.8 Effetti indesiderati
Il prodotto ha un'ottima tollerabilità.
Durante gli studi clinici sono stati sporadicamente segnalati: sensazione di calore alla lingua, alterazioni della palatabilità, lieve scolorazione dei denti, sete. E' possibile il verificarsi in qualche caso di intolleranza (bruciore, irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9 Sovradosaggio
Non sono noti casi di sovradosaggio. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di rilevanti quantità di composti ammonici quaternari comprendono nausea e vomito, dispnea, cianosi e asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale stimata è circa 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Il cetilpiridinio è un sale di ammonio quaternario con proprietà battericida nei confronti di batteri Gram positivi e Gram negativi.
L'attività antibatterica ed antifungina del cetilpiridinio è stata dimostrata in vivo in numerosi studi clinici.

5.2 Dati preclinici di sicurezza
Il cetilpiridinio cloruro è stato valutato in studi di tossicità acuta nel coniglio con somministrazioni endovenosa, sottocutanea, orale ed intraperitoneale; mediamente la DL50 è stata di 35 mg/kg.
La somministrazione orale di 10 e 100 mg/kg di cetilpiridinio cloruro nel coniglio per 4 settimane non ha mostrato effetti tossici.
Studi condotti nel ratto non hanno evidenziato effetti sulla embriogenesi e sulla riproduzione attribuibili alla somministrazione del farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Una pastiglia contiene i seguenti eccipienti: Menta essenza; Glucosio sciroppo; Saccarosio granulato; E110 giallo arancio S; E104 giallo di chinolina.
Una pastiglia "Eucaliptolo-Mentolo" contiene i seguenti eccipienti: Eucalipto essenza; Mentolo; Saccarosio granulato; Glucosio sciroppo.

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Incompatibile con tensioattivi anionici.

6.3 Validità
5 anni.
Gusto eucaliptolo-mentolo: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio da 24 pastiglie in blister di Aclar/PVC/Al
Astuccio da 24 pastiglie "Eucaliptolo - Mentolo" in blister di Aclar/PVC/Al.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Astuccio da 24 pastiglie - AIC 032242012
Astuccio da 24 pastiglie "Eucaliptolo - Mentolo" - AIC 032242024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
21.02.1997 / 3.4.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Novembre 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).