

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORYFIN GOLA 0,25 mg compresse orodispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa orodispersibile contiene:
Dequalinio cloruro mg 0,25

Eccipiente(i) con effetti noti: saccarosio.
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orodispersibili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfettante del cavo orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Nelle infiammazioni faringee e tonsillari da 3 a 5 compresse orodispersibili al giorno. Le compresse devono sciogliersi lentamente in bocca.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

Per la presenza del mentolo nei bambini sotto i due anni con disposizione al laringospasmo o alle convulsioni, consultare il medico prima di usare il prodotto.
Usare analogo cautela nei bambini sino a sei anni di età.

Questo prodotto contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 1,2 g di saccarosio per compressa. Da tenere in considerazione nelle persone affette da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza, l'impiego per lunghi periodi, deve avvenire solo dietro prescrizione medica; da non usare nell'ultimo mese.

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

CORYFIN GOLA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono verificare fenomeni di ipersensibilità (eruzioni cutanee ecc.).

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo. Antisettici, codice ATC: R02AA02

CORYFIN GOLA è un disinfettante del cavo orale, attivo contro molti batteri gram-positivi e gram-negativi, lieviti e funghi.

Il principio attivo di CORYFIN GOLA è il dequalinio cloruro, un ammonio bisquaternario.

A differenza di molti ammoni quaternari, l'azione battericida del dequalinio è poco antagonizzata dalla presenza di materiale organico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Come gli ammoni quaternari antisettici il dequalinio è relativamente non irritante per le mucose alle concentrazioni attive, agisce rapidamente e ha una bassa tossicità sistemica. Il dequalinio cloruro ha una DL50 per via orale di circa 160 mg/Kg nei topi adulti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina; saccarosio; gomma arabica; vanillina; mentolo; talco; magnesio stearato; aroma composto.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CORYFIN GOLA si presenta in una scatola contenente 20 compresse orodispersibili in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT Sr.l. - Via Cavour 70 - Mede (PV).

Commento [DR 1]: Si tratta di abbreviazione, nessun cambio di ragione sociale

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CORYFIN GOLA 0,25 mg compresse orodispersibili - 20 compresse: AIC 004123030

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 febbraio 1988

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO