

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEQUADIN 0,25 mg compresse

DEQUADIN 0,5% soluzione per mucosa orale

DEQUADIN 0,5% spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DEQUADIN 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: dequalinio cloruro 0,25 mg

Eccipienti: Saccarosio, glucosio

DEQUADIN 0,5% soluzione per mucosa orale

100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:

Principio attivo: dequalinio cloruro 0,5 g

DEQUADIN 0,5% spray per mucosa orale

100 ml di spray per mucosa orale contengono:

Principio attivo: dequalinio cloruro 0,5 g

Eccipienti con effetti noti:

DEQUADIN 0,25 mg compresse contiene saccarosio e glucosio.

DEQUADIN 0,5% soluzione per mucosa orale e DEQUADIN 0,5% spray per mucosa orale contengono propilene glicole.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse; Spray per mucosa orale e Soluzione per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Compresse: Trattamento topico nelle angine, stomatiti, faringiti e tonsilliti. Dopo estrazioni dentarie DEQUADIN compresse è utile per la profilassi delle infezioni.

Spray per mucosa orale e Soluzione per mucosa orale: Trattamento topico nelle gengiviti, stomatiti, tonsilliti, nelle faringiti. Dopo estrazioni dentarie DEQUADIN spray e soluzione per mucosa orale sono utili per la profilassi delle infezioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

DEQUADIN compresse:

Adulti: Sciogliere in bocca lentamente una pastiglia ogni due o tre ore durante la fase iniziale del trattamento, in un secondo tempo l'intervallo può venire aumentato.

Bambini al di sopra dei tre anni: da 3 a 4 compresse al dì.

DEQUADIN soluzione per mucosa orale e DEQUADIN spray per mucosa orale:

Adulti: applicare localmente ogni 2-3 ore: utilizzare un pennello o un batuffolo di ovatta avvolto intorno ad un bastoncino o l'apposito erogatore spray nel flacone da 10 ml.

Bambini al di sopra dei tre anni: da 2 a 5 applicazioni locali al dì.

Per l'erogazione della soluzione con lo spray:

a) premere più volte il tasto della pompetta erogatrice fino ad ottenere lo spray;

b) dirigere il tubo diffusore ed applicare il prodotto sulla zona da trattare.

Nel trattamento topico delle infezioni di media o lieve gravità, si può ricorrere all'impiego di DEQUADIN Soluzione per mucosa orale, per gargarismo o per collutorio: diluire 10-20 gocce di soluzione in un bicchiere d'acqua ed applicare 3 volte al giorno.

Si consiglia di tenere aperta la bocca e di non inghiottire la saliva per qualche minuto dopo l'applicazione della soluzione: si ottiene così la massima efficacia terapeutica.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

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

Nei bambini sotto i tre anni, soprattutto se predisposti al laringospasmo o alle convulsioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; ove ciò si verifichi occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Lo stesso dicasi in caso di sviluppo di microrganismi resistenti.

Spray per mucosa orale e soluzione per mucosa orale: l'uso va limitato alle lesioni della bocca e della gola.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del medicinale può provocare irritazione locale.

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

Nessuna segnalazione di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il cavo faringeo – antisettici; codice ATC: R02AA02

Il dequalinio cloruro o decametilen bis aminochinaldina cloruro, principio attivo del DEQUADIN, è un agente antibatterico a vasto spettro ed antifungino. E' attivo sui batteri Gram positivi e Gram negativi, su *Borrelia vincenti*, *Candida albicans*, alcune specie di *Trichophyton*; la sua attività non è inibita dal siero. Non determina resistenza batterica. Viene impiegato in terapia per uso topico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il dequalinio cloruro somministrato per os o per uso topico non è determinabile nel circolo ematico in quanto non assorbito a livello gastrointestinale; somministrato per os viene eliminato attraverso le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale nel topo 2 g/kg di dequalinio cloruro non hanno ucciso nessun animale; per via endovenosa la LD₅₀ è di 2 mg/kg, per via sottocutanea di 70 mg/kg, per via intraperitoneale di 13,4 mg/kg. Nelle prove di tossicità cronica non si sono verificati segni di intolleranza negli animali trattati e lesioni specifiche negli studi autoptici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DEQUADIN 0,25 compresse

Saccarosio, acido citrico monoidrato, gelatina, glucosio, magnesio stearato, menta essenza, aroma limetta

DEQUADIN 0,5% soluzione per mucosa orale

DEQUADIN 0,5% spray per mucosa orale

Propilene glicole, alcool etilico, saccarina, acqua depurata, alcool benzilico, aroma rosa, olio essenziale di geranio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse, 5 anni

Soluzione per mucosa orale e Spray per mucosa orale, 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (8-30°C) ed in luogo asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse: 2 blister in PVC poliaccoppiato/alluminio da 10 compresse

Soluzione per mucosa orale: flacone in vetro ambrato da 28 ml

Spray per mucosa orale: flacone in vetro ambrato da 10 ml con erogatore spray meccanico senza gas

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A. - via Flavia, 122, 34147 Trieste

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,25 mg compresse, 20 Compresse

A.I.C. n. 012235 040

0,5% soluzione per mucosa orale, flacone 28 ml

A.I.C. n. 012235 026

0,5% spray per mucosa orale, flacone 10 ml

A.I.C. n. 012235 038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

0,25 mg compresse, 20 Compresse

14 febbraio 1957

0,5% soluzione per mucosa orale flacone 28 ml

15 aprile 1958

0,5% spray per mucosa orale flacone 10 ml

8 settembre 1960

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco