

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BROXO Din 200 mg/100 g collutorio

BROXO Din 200 mg/100 g gel gengivale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BROXO Din Collutorio

100 g contengono:

- clorexidina digluconato mg 200

Eccipienti con effetti noti: etanolo, macrogolglicerolo idrossistearato

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

BROXO Din Gel gengivale

100 g contengono:

- clorexidina digluconato mg 200

Eccipiente con effetti noti: nipagina (metile paraidrossibenzoato)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio.

Gel gengivale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BROXO Din è indicato per la disinfezione della mucosa orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

BROXO Din Collutorio

Posologia

Diluire in un bicchiere un cucchiaino di collutorio con ugual volume d'acqua.

Modo di somministrazione

Durante la prima settimana effettuare due sciacqui al giorno dopo i pasti principali.

Successivamente effettuare uno sciacquo al giorno con BROXO Din, la sera prima di coricarsi.

Il prodotto può essere usato anche puro, per applicazioni, sulle gengive e negli spazi interdentali.

BROXO Din gel gengivale

Posologia

Massaggiare lentamente le gengive per circa 1 minuto con 2 cm di gel gengivale.

Modo di somministrazione

Il prodotto può essere applicato con le dita o impiegando uno spazzolino morbido.

Il prodotto può essere usato due volte al giorno fino ad ottenere una riduzione dell'irritazione.

In seguito effettuare l'applicazione una volta al giorno, la sera prima di coricarsi.

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

Il prodotto è solo per uso esterno: non deve essere ingerito e deve essere evitato il contatto con gli occhi e con le orecchie.

In caso di contatto con occhi e/o orecchie, è necessario lavare subito con acqua.

Il paziente deve essere informato che, in caso di insorgenza di manifestazioni quali dolore, edema o irritazione del cavo orale, eruzione cutanea, edema delle vie respiratorie, difficoltà di respirazione, deve sospendere il prodotto e rivolgersi immediatamente ad un medico.

Le dosi consigliate non devono essere superate.

Il prodotto non deve essere usato per trattamenti prolungati: dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione medica.

Nelle fasi iniziali di trattamento, è possibile l'insorgenza di alterazione del gusto, intorpidimento o bruciore della lingua. Di solito, si tratta di eventi transitori che si riducono con l'uso. In caso di persistenza di tali effetti, il paziente deve essere inviato a rivolgersi al medico o all'odontoiatra.

Il prodotto può causare colorazione delle superfici del cavo orale come denti e lingua. È possibile che la colorazione riguardi anche eventuale materiale odontoiatrico.

La colorazione può essere rimossa mediante interventi di pulizia professionale, che potrebbero però non essere risolutivi in presenza di superfici danneggiate.

Per prevenire la colorazione, deve essere raccomandato al paziente di ridurre il consumo di alimenti cromogeni (come ad esempio tè, caffè e vino rosso), curare l'igiene orale con spazzolamento, utilizzo di un dentifricio comune e del filo interdentale, specialmente nelle aree in cui appaiono i primi segni di colorazione.

È utile raccomandare il risciacquo con acqua tra i due trattamenti con Broxo Din o in altri momenti della giornata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Broxo Din 200 mg/100 g collutorio contiene olio di ricino idrogenato etossilato (Macrogolglicerolo idrossistearato). Può causare reazioni cutanee locali.

Broxo Din 200 mg/100 g gel gengivale contiene nipagina (metile paraidrossibenzoato). Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e di altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati segnalati al momento eventi avversi a seguito dell'uso in gravidanza o in corso di allattamento. Tuttavia, le evidenze disponibili non permettono di stabilire il rischio legato all'uso in gravidanza e allattamento. Pertanto, in caso di utilizzo in gravidanza o allattamento, è opportuna la valutazione medica.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Dai dati disponibili in letteratura e post-marketing, emerge che l'uso di prodotti a base di clorexidina per il cavo orale può comportare l'insorgenza di eventi avversi quali reazioni allergiche (sia locali che sistemiche), bruciore, irritazione, lingua patinata, secchezza delle fauci, alterazioni del gusto, alterazioni della sensibilità del cavo orale, glossodinia, colorazione della lingua e dei denti, dolore, edema e/o desquamazione della mucosa orale.

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

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale. Tuttavia, in caso di ingestione accidentale è necessaria la valutazione medica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antinfettivi per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AB03

BROXO Din 200 mg/100 g collutorio è un preparato disinfettante per la flora batterica orale (placca dentale). BROXO Din 200 mg/100 g gel gengivale è una preparazione in gel adatta per la disinfezione ed il trattamento di gengive irritate e facili al sanguinamento.

La clorexidina digluconato è un antisettico battericida e fungicida: la sua attività è particolarmente evidente su ceppi patogeni della cavità orale. Agisce sulle placche batteriche sia dentali che gengivali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento attraverso la mucosa e l'apparato digerente è praticamente nullo: (circa il 99% di una dose orale somministrata si ritrova immutata nelle feci). Ha capacità di legarsi alle strutture della cavità orale liberandosi lentamente; la sua attività quindi è prolungata nel tempo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Considerato il suo basso assorbimento, la sua tossicità è di conseguenza del tutto trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

BROXO Din Collutorio

Xilitolo, essenza menta trirettificata, saccarina sodica, etanolo, macroglicerolo idrossistearato, acqua depurata.

BROXO Din Gel gengivale

Gel vegetale malva, gel vegetale camomilla, mentolo, idrossietilcellulosa, sorbitolo liquido non cristallizzabile, saccarina sodica, nipagina (metile paraidrossibenzoato), colorante blu patentato V, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Collutorio: 3 anni.

Gel gengivale: 30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

BROXO Din Collutorio

Flacone ambrato in PET con chiusura in materiale plastico contenente 250 ml di collutorio.

BROXO Din Gel gengivale

Tubo in alluminio con chiusura in materiale plastico contenente 30 ml di gel.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BROXO Din Collutorio Flacone 250 ml AIC: 032036028

BROXO Din Gel gengivale Tubo 30 ml AIC: 032036030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Novembre 1995

Data del rinnovo più recente: 28 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO