

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DICLOMED 0.74 mg/ml Collutorio

100 ml di collutorio contengono:

Principio attivo:

Diclofenacacido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) 0,074 g

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo Spray per mucosa orale

Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene

Diclofenacacido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) 0,3 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato (E211).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

Spray per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale

La dose raccomandata è di 2 spruzzi tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalente a 0,3 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di collutorio impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista da posologia per via sistemica.

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario, terapia idonea.

Dicloméd contiene sodio benzoato (E211), che può causare irritazione locale. Dicloméd 0.74 mg/ml Collutorio contiene 2000 mg di sodio benzoato (E211) in 200 ml, equivalenti a 10 mg/ml. Dicloméd 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale contiene 150 mg di sodio benzoato (E211) in 15 ml, equivalenti a 10 mg/ml.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state rilevate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6 Gravidanza e Allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Dicloméd non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati

Studi clinici condotti con DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa dei seguenti effetti collaterali:

Di entità lieve:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Patologie gastrointestinali	fenomeni irritativi a carico della mucosa orale

Altri effetti indesiderati:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse

Negli studi clinici con DICLOMED 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale in un numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Di entità lieve:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Patologie dell'occhio	Alterazioni della visione
Patologie cardiache	Ipotensione
Disturbi gastrointestinali	Nausea, dispepsia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Brividi

Di entità moderata:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema nervoso	Cefalea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	alterazione delle membrane mucose

Altri effetti indesiderati:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Disturbi gastrointestinali	Frequenza non nota: sensazione di bruciore alla bocca

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

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con DICLOMED

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici - Altre sostanze per il trattamento locale

Codice ATC: A01AD11

Somministrato per via sistemica il diclofenac ha proprietà analgesiche, antipiretiche e antiinfiammatorie.

Utilizzato per via topica tale principio attivo possiede proprietà analgesiche ed antiinfiammatorie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Indagini spettrofluorimetriche hanno dimostrato che il diclofenac si concentra nella mucosa orale e viene poi gradualmente assorbito, per cui produce livelli ematici molto bassi ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

Il diclofenac viene eliminato in massima parte per via urinaria sotto forma di metabolita, la parte rimanente viene escreta con la bile e con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

TOSSICOLOGIA

	DL50 per via orale
TOPO	1300 mg/kg dopo 48 ore
	231 mg/kg dopo 15 giorni
RATTO	1500 mg/kg dopo 48 ore
	233 mg/kg dopo 15 giorni
CAVIA	1250 mg/kg

La tossicità cronica nei trattamenti per os per 3 mesi nel ratto alla dose di 2 mg/kg/die è risultata praticamente nulla. Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcun effetto mutageno, carcinogenico, teratogeno del diclofenac.

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio

Sorbitolo, colina, sodio benzoato (E211), sodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, E124, acqua depurata.

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

Sorbitolo, colina cloruro, sodio edetato, sodio benzoato (E211), acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, E129, Etanolo, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio

3 anni a confezionamento integro.

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

3 anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura del contenitore multidose: 1 anno

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio

- Flacone in vetro ambrato da 200 ml

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale

- contenitore multidose in vetro ambrato da 15 ml con erogatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmaka s.r.l. – Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano (MI)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio - flacone da 200 ml AIC N. 032085019

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo Spray per mucosa orale - flacone da 15 ml AIC N. 032085033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

DICLOMED 0,74 mg/ml Collutorio: Marzo 2001

DICLOMED 0,3 mg/spruzzo spray per mucosa orale: Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO