

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLA ACTION 3 mg + 1 mg compresse orosolubili senza zucchero

GOLA ACTION 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione

GOLA ACTION 1,5 mg/ml + 0,5 mg/ml collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa senza zucchero contiene:

Principi Attivi:

Benzidamina cloridrato 3,0 mg

Cetilpiridinio cloruro 1,0 mg

1 ml di spray per mucosa orale soluzione contiene:

Principi Attivi:

Benzidamina cloridrato 1,5 mg

Cetilpiridinio cloruro 5,0 mg

1 ml di collutorio contiene:

Principi Attivi:

Benzidamina cloridrato 1,5 mg

Cetilpiridinio cloruro 0,5 mg

Eccipienti con effetti noti:

Le compresse orosolubili di GOLA ACTION contengono: sorbitolo, aspartame.

Lo spray per mucosa orale di GOLA ACTION contiene: olio di ricino idrogenato poliossietilenato, aroma menta contenente citrale, citronellolo, eugenolo, D-limonene, linalolo.

GOLA ACTION collutorio contiene: olio di ricino idrogenato poliossietilenato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili, spray per mucosa orale soluzione, collutorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

GOLA ACTION (compresse orosolubili, spray per mucosa orale e collutorio) è indicato per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico nelle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti.

Indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su:

Compresse orosolubili:

1 compressa da sciogliere lentamente in bocca 3-4 volte al giorno.

Spray per mucosa orale:

1-2 nebulizzazioni. Ripetere l'applicazione 3-5 volte nella giornata.

Collutorio:

Sciacqui da 15 ml, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.

Popolazione pediatrica

GOLA ACTION è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

GOLA ACTION non deve essere usato nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Spray per mucosa orale:

girare il beccuccio e premere 1-2 volte il tasto dosatore.

Al primo utilizzo del prodotto, onde ottenere una regolare erogazione, premere alcune volte a vuoto il tasto erogatore. L'erogazione è esattamente predosata da una particolare valvola dosatrice: 100 mcL contengono benzidamina cloridrato 0,15 mg e cetilpiridinio cloruro 0,5 mg.

Collutorio:

Capsula con sistema di chiusura di difficile apertura.

Per aprire: premere e contemporaneamente girare.

Per chiudere: avvitare a fondo premendo.

Intervallo minimo tra due somministrazioni: 2 ore.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Non usare contemporaneamente ad altri antisettici.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Per il tipo di forma farmaceutica, GOLA ACTION compresse, collutorio e spray sono controindicati nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Per la presenza di aspartame, fonte di fenilalanina, le compresse orosolubili sono controindicate nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso specie se prolungato di preparati per via topica potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura ed istituire terapia idonea.

GOLA ACTION compresse, collutorio e spray non devono essere utilizzati insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Avvertenze relative agli eccipienti

GOLA ACTION compresse contiene sorbitolo e aspartame.

Questo medicinale contiene 1138 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono

assumere questo medicinale. Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Le compresse di GOLA ACTION non contengono zuccheri e quindi possono essere somministrate in soggetti diabetici o in regime di alimentazione ipocalorica. Questo medicinale contiene 8 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina che può essere dannosa in pazienti affetti da fenilchetonuria.

GOLA ACTION collutorio contiene olio di ricino idrogenato poliossietilenato che può causare reazioni cutanee.

GOLA ACTION spray per mucosa orale: evitare il contatto con gli occhi.

GOLA ACTION spray contiene olio di ricino idrogenato poliossietilenato che può causare reazioni cutanee.

GOLA ACTION spray contiene un aroma a sua volta contenente citrale, citronellolo, eugenolo, D-limonene, linalolo. Questi allergeni possono causare reazioni allergiche.

GOLA ACTION spray contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Popolazione pediatrica

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di GOLA ACTION durante la gravidanza.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato.

Non è noto se l'esposizione sistemica a GOLA ACTION raggiunta dopo la somministrazione topica possa risultare dannosa per un embrione/feto.

Pertanto, GOLA ACTION non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Allattamento

Durante l'allattamento GOLA ACTION deve essere utilizzato sotto controllo medico.

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

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

A seguito dell'applicazione topica di benzidamina al cavo orale e alla gola, sono stati riportati bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale; raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, compresi orticaria, fotosensibilità e broncospasmo. Con il cetilpiridinio è possibile osservare, molto raramente, irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello del cavo orale. Con le compresse, tali effetti si possono prevenire evitando di lasciare per lungo tempo la compressa a contatto con la medesima area di 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 riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Le manifestazioni tossiche da sovradosaggio di benzidamina consistono in eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito; possono manifestarsi anche allucinazioni e psicosi. Poiché non esiste un antidoto specifico, il trattamento dell'intossicazione acuta da benzidamina è puramente sintomatico.

Segni e sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di cetilpiridinio cloruro comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 grammi. Anche il trattamento del sovradosaggio da cetilpiridinio è sintomatico.

In caso di sovradosaggio è necessario consultare il medico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: preparati per il cavo faringeo, antisettici, vari
Codice ATC: R02AA20

La benzidamina cloridrato è una molecola a struttura chimica non steroidea dotata di proprietà antinfiammatorie ed analgesiche. Il meccanismo d'azione sembra riconducibile all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. La benzidamina viene utilizzata prevalentemente per il trattamento di affezioni della cavità oro-faringea.

Il cetilpiridinio cloruro è un disinfettante cationico del gruppo dei sali di ammonio quaternario; è attivo nei confronti dei batteri gram-positivi e meno attivo nei confronti dei gram-negativi, ed esplica, quindi, un'ottima attività antisettica e battericida. Il cetilpiridinio cloruro è inoltre dotato di proprietà antifungine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

Dei due principi attivi, cetilpiridinio e benzidamina, soltanto la benzidamina viene assorbita. Pertanto il cetilpiridinio non dà luogo a livello sistemico ad interazioni farmacocinetiche con la benzidamina.

L'assorbimento di benzidamina attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato dal riscontro nel siero di quantità dosabili del principio attivo, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

La benzidamina viene invece assorbita quando somministrata per via sistemica. Pertanto l'assorbimento di benzidamina è superiore con le compresse da sciogliere in bocca, rispetto alla via topica (spray per mucosa orale e collutorio). La velocità di assorbimento è sovrapponibile in tutte le forme farmaceutiche.

Inoltre, alle dosi consigliate, l'assorbimento di benzidamina con spray orale e collutorio è trascurabile.

Distribuzione:

Il volume di distribuzione è sovrapponibile in tutte le forme farmaceutiche.

Eliminazione:

L'escrezione avviene principalmente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi. L'emivita e la clearance sistemica sono risultati sovrapponibili in tutte le forme farmaceutiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Da uno studio sulla razionalità dell'associazione dei due principi attivi emerge che il prodotto possiede un'ottima tollerabilità ed è privo di tossicità.

Le prove di tollerabilità nell'animale con l'associazione di benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro hanno permesso di dimostrare un profilo di buona tollerabilità.

La benzidamina cloridrato e il cetilpiridinio cloruro in associazione non hanno indotto modificazioni della flora batterica intestinale.

GOLA ACTION spray per mucosa orale, GOLA ACTION compresse orosolubili e GOLA ACTION collutorio sono risultati ottimamente tollerati nel volontario sano in quanto non hanno causato effetti tossici, locali e sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Le compresse orosolubili di GOLA ACTION contengono: sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, aspartame.

Lo spray per mucosa orale di GOLA ACTION contiene: glicerolo, aroma menta (contenente citrale, citronellolo, eugenolo, D-limonene, linalolo), olio di ricino idrogenato poliossietilenato, saccarina sodica, acqua depurata.

GOLA ACTION collutorio contiene: saccarina sodica, aroma menta, olio di ricino idrogenato poliossietilenato, glicerolo, alcool, giallo chinolina (E104), patent blue V (E131), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La soluzione di benzidamina (per via topica) non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con saponi ed altri tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

Collutorio: 48 mesi

Compresse orosolubili: 24 mesi

Spray per mucosa orale: 24 mesi e 6 mesi dopo prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Collutorio: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Compresse orosolubili e Spray per mucosa orale: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse orosolubili: blisters di PVC/PVDC bianco opaco/alluminio da 4 compresse orosolubili.

Spray per mucosa orale: flaconcino in vetro plastificato da 15 ml, munito di pompa nebulizzatrice e cannula erogatrice. Il flaconcino contiene 10 ml di soluzione e l'erogazione è regolata tramite la pompa nebulizzatrice a 100 microlitri/dose. Blisters o flaconcino sono contenuti unitamente al foglio illustrativo in un astuccio di cartone stampato.

Collutorio: flacone in vetro ambrato da 150 ml, chiuso con capsula con sistema di difficile apertura in polipropilene con sottotappo in polietilene ed annesso bicchierino dosatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IODOSAN S.p.A. - Via Monte Rosa 91 – 20149 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

GOLA ACTION 3 mg + 1 mg 20 compresse orosolubili - AIC 033501014

GOLA ACTION 1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione, 1 flacone da 10 ml - AIC 033501026

GOLA ACTION 1,5 mg/ml + 0,5 mg/ml collutorio, 1 flacone da 150 ml - AIC 033501038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 10.11.1999

Ultimo rinnovo: Ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO