

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZEROFLOG 0,074 g /100 ml collutorio, 1 flacone
ZEROFLOG 0,011 g /15 ml collutorio, 12 bustine
ZEROFLOG 0,022 g /15 ml soluzione, spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ZEROFLOG 0,074 g /100 ml collutorio, 1 flacone

100 ml di collutorio contengono:

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,074

Eccipiente(i) con effetti noti: sodio benzoato

ZEROFLOG 0,011 g/15 ml collutorio, 12 bustine

Ogni bustina da 15 ml contiene:

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,011

Eccipiente(i) con effetti noti: sodio benzoato

ZEROFLOG 0,022g /15 ml soluzione, spray per mucosa orale

15 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Diclofenac acido (acido 2-[(2,6-diclorofenil)amino] benzenacetico) g 0,022

Eccipiente(i) con effetti noti: sodio benzoato, etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio,
Soluzione 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

Posologia

Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino o 1 bustina) 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 equivalenti a 0,3 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, Zeroflog deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché l'assorbimento sistemico è limitato nelle normali condizioni di utilizzo, interazioni con altri medicinali sono improbabili.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di Zeroflog durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a Zeroflog raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Zeroflog non deve essere utilizzato 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.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso diclofenac, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, Zeroflog è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

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

Zeroflog non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Studi clinici condotti con ZEROFLOG Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

Non nota: Sensazione di bruciore alla bocca

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Tosse

Negli studi clinici con ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale, solamente in un numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

a) di entità lieve

Patologie gastrointestinali

nausea, dispepsia

Patologie vascolari

ipotensione

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

brividi

Patologie dell'occhio

alterazioni della visione

b) di entità moderata

Patologie del Sistema nervoso centrale

cefalea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

alterazioni delle membrane mucose

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 l'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di iperdosaggio con ZEROFLOG.

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 via orale 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 e carcinogenico del diclofenac.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ZEROFLOG Collutorio (flacone e bustine)

Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina (base), sodio benzoato, disodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, Colorante rosso Ponceau (E124), acqua depurata.

ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale

Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina cloruro, disodio edetato, sodio benzoato, acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, colorante rosso Ponceau (E 124), Etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Zeroflog 0,074 g/100 ml collutorio, 1 flacone: 3 anni a confezionamento integro.

La validità del prodotto dopo prima apertura del contenitore è di 6 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio)

Zeroflog 0,011 g/15 ml collutorio, 12 bustine:

3 anni a confezionamento integro.

ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale: 3 anni a confezionamento integro.

La validità del prodotto dopo prima apertura del contenitore è di 1 anno (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Collutorio (flacone e bustine)

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Soluzione spray per mucosa orale

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ZEROFLOG collutorio

Flacone in vetro ambrato da 200 ml

12 bustine da 15 ml in carta/alluminio/politene

ZEROFLOG soluzione, 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

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

NEOPHARMED GENTILI S.p.A – Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

8. NUMERO(I) DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 034373 011 - ZEROFLOG 0,074 g/100 ml collutorio - flacone da 200 ml

AIC N. 034373 023 - ZEROFLOG 0,011 g/15 ml collutorio - 12 bustine da 15 ml

AIC N. 034373 035 - ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione, spray per mucosa orale – flacone da 15 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

ZEROFLOG collutorio (flacone e bustine)

Data della prima autorizzazione: 23 Luglio 2001

Data del rinnovo più recente: 23 Gennaio 2013

ZEROFLOG soluzione spray per mucosa orale

Data della prima autorizzazione: 30 Giugno 2008

Data del rinnovo più recente: 23 Gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco