

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOLAUT GOLA 0,25% spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di spray per mucosa orale contengono: Flurbiprofene 250 mg

Eccipiente con effetti noti: etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

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

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

4.3 Controindicazioni

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

Pazienti che hanno precedentemente manifestato reazioni di ipersensibilità (ad es. asma, orticaria) dopo aver assunto aspirina o altri FANS.

Pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.

Pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestică, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Pazienti con severa insufficienza cardiaca, renale o epatica.

Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Precauzioni di carattere generale

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Uso in pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali.

Effetti Gastrointestinali

Flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poichè tali condizioni possono essere riacutizzate.

Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi avversi possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione è più alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere il paragrafo sottostante e il paragrafo 4.5).

Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Dolaut Gola il trattamento deve essere sospeso.

Disturbi Respiratori

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità renale, cardiaca o epatica fortemente ridotta, in quanto l'uso dei FANS può determinare il deterioramento della funzione renale. In tali pazienti il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile e la funzionalità renale deve essere monitorata.

La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose dipendente della formazione di prostaglandine, accelerando l'insufficienza renale. I pazienti a più alto rischio di sviluppare questa reazione sono quelli con funzionalità renale compromessa, insufficienza cardiaca e disfunzione epatica, coloro che assumono diuretici e le persone anziane. In questi pazienti la funzionalità renale deve essere monitorata (vedere anche il paragrafo 4.3).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poichè, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. In questi pazienti Dolaut Gola deve essere assunto con cautela.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono

essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Reazioni cutanee

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Flurbiprofene deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti Renali

Cautela deve essere usata quando si inizia il trattamento con FANS come ad esempio il flurbiprofene in pazienti con disidratazione considerevole.

Effetti ematologici

Flurbiprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

Lupus Eritematoso Sistemico (SLE) e malattie del sistema connettivo

In pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico (SLE) e disturbi del sistema connettivo si può verificare un aumento del rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8).

Gli effetti sopra riportati sono stati segnalati in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di DOLAUT GOLA non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

L'uso di DOLAUT GOLA, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

DOLAUT GOLA spray per mucosa orale contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DOLAUT GOLA spray per mucosa orale contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Questo medicinale contiene il colorante blu patent V(E131) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poichè in alcuni pazienti sono state riportate interazioni.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Flurbiprofene in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente su base periodica.

Sali di Litio: diminuzione di eliminazione di litio.

Metotrexato: si consiglia cautela in caso di somministrazione concomitante di flurbiprofene e metotrexato poichè i FANS possono aumentare i livelli di metotrexato e quindi i suoi effetti tossici).

Anticoagulanti, come il warfarin: aumento dell'effetto anticoagulante.

Agenti-anti aggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Aspirina: come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il grado di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci.

Ciclosporine: aumento del rischio di nefrotossicità con i FANS.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS.

Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitata a causa di potenziali effetti additivi.

Mifepristone: i FANS non devono essere assunti per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone poichè i FANS possono ridurre gli effetti del mifepristone.

Antibiotici Chinoloni: risultati di studi condotti sugli animali suggeriscono che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associato all'uso degli antibiotici chinoloni. I pazienti che assumono FANS e Chinoloni possono avere un aumento del rischio di sviluppare convulsioni.

Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità in caso di cosomministrazione con FANS.

Zidovudine: aumento del rischio di tossicità ematica in caso di cosomministrazione con FANS. C'è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici affetti da HIV in contemporaneo trattamento con Zidovudine e altri FANS.

Le interazioni sopra riportate sono state segnalate in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

Alle dosi consigliate di DOLAUT GOLA non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

L'uso di DOLAUT GOLA può influire negativamente sulla fertilità e non è raccomandato in donne che stanno tentando di concepire. In donne che hanno difficoltà a concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilità, deve essere presa in considerazione l'interruzione dell'assunzione di DOLAUT GOLA.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Nei pochi studi fino ad ora disponibili, i FANS possono comparire nel latte materno in concentrazioni molto basse. Se possibile, i FANS devono essere evitati durante l'allattamento.

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

Effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi alla vista sono possibili dopo assunzione dei FANS. Se questi effetti si verificano, i pazienti non devono guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse, segnalate in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, sono riportate secondo la classificazione MedDRA. I raggruppamenti di frequenza sono classificati in accordo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$)

to <1/10), Non comune ($\geq 1/1000$ a <1/100), Raro ($\geq 1/10.000$ to <1/1000), Molto raro (<1/10.000) e Non Noto (la frequenza non può essere stimata).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione Avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Anemia
	Molto raro	Leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, neutropenia, trombocitopenia, anemia emolitica.
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Ipersensibilità
	Raro	Reazione anafilattica
Disturbi psichiatrici	Raro	Depressione, Stato confusionale
	Molto raro	Allucinazione
Patologie del Sistema Nervoso	Comune	Emicrania, capogiri
	Non comune	Parestesia
	Raro	Sonnolenza, Insonnia
	Non noto	Neurite ottica, accidente cerebrovascolare
Patologie dell'occhio	Non comune	Alterazione della vista
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Tinnito, vertigine
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Asma , dispnea
	Raro	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Comune	Dispepsia, diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, costipazione, melena, ematemesi, emorragia gastrointestinale
	Non comune	Gastrite, ulcera duodenale, ulcera gastrica, ulcera della bocca, perforazione gastrointestinale
	Molto raro	Pancreatite
	Non Noto	Colite e Morbo di Crohn
Patologie epatobiliari	Molto raro	Ittero, ittero colestatico, funzionalità epatica anormale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash, orticaria, prurito, porpora, angioedema, reazioni di fotosensibilità
	Molto raro	Forme severe di reazioni cutanee bollose (e.g. Eritema Multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi

		Tossica Epidermica)
Patologie renali e urinarie	Raro	Nefrotossicità in varie forme i.e. nefrite tubulointerstiziale, sindrome nefrotica, insufficienza renale ed insufficienza renale acuta. (vedere paragrafo 4.4)
	Non noto	Glomerulonefrite
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento, malessere, edema
Patologie cardiache	Non comune	Insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	Non comune	Iperensione
Esami diagnostici	Comune	Test della funzionalità epatica anormale, prolungato tempo di sanguinamento
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Ritenzione di fluidi

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus).

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Trattamento

Il trattamento deve prevedere lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico sierico.

Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici - altre sostanze per il trattamento orale locale.

ATC: A01AD11

Flurbiprofene è un antiinfiammatorio con proprietà analgesiche e antipiretiche.

L'attività antiflogistica si esplica a livello di mediatori chimici dell'infiammazione. Flurbiprofene, oltre ad essere un potente inibitore prostaglandinico, svolge anche attività antimigrante leucocitaria, consentendo in tal modo l'esplicazione di un'attività antiinfiammatoria più completa.

Flurbiprofene possiede proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si pensa che ciò sia legato alla capacità da parte del medicinale di inibire la sintesi delle prostaglandine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il flurbiprofene è prontamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con il picco di concentrazione plasmatica che si verifica circa 90 minuti dopo l'ingestione. Il flurbiprofene è legato alle proteine per circa il 99% e ha un'emivita di eliminazione di circa 3-4 ore.

Flurbiprofene nella forma di spray per mucosa orale possiede uno scarso assorbimento sistemico. La biodisponibilità relativa rispetto alla via orale è compresa tra il 5 e il 10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche sull'animale hanno dimostrato che flurbiprofene è ben tollerato. Le prove di tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che la DL50 di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.

Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica o renale o sul sistema emopoietico.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole, etanolo (96%), clorexidina digluconato soluzione, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, blu patent V (E 131), giallo chinolina (E 104), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Dopo la prima apertura, conservare a temperatura superiore non ai 25°C e per non più di 30 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro scuro con pompa microdosatrice ed erogatore da 15 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.P.A. Via San Giuseppe Cottolengo, 15, 20143 - MILANO (MI)

8. **NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n. 036497 028
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**
...
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOLAUT GOLA 0,25% Collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono: Flurbiprofene 250 mg

Eccipienti con effetti noti: propilenglicole, etanolo, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

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

La dose raccomandata è di 2 o 3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio. Può essere diluito in acqua.

4.3 Controindicazioni

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1., e verso aspirina o altri FANS.

Terzo trimestre di gravidanza.

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata durante l'allattamento.

Nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi consigliate l'eventuale deglutizione di Dolaut gola non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

L'uso di flurbiprofene collutorio, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il medicinale deve essere utilizzato con cautela.

E' consigliato non associare il medicinale con i FANS.

Informazioni importanti sugli eccipienti

Questo medicinale contiene 2000 mg di propilene glicole in 10 ml (1 misurino). Può causare irritazione della pelle.

Questo medicinale contiene 816,8 mg di alcol (etanolo 96%) in 10 ml (1 misurino). Può causare sensazione di bruciore sulla cute danneggiata.

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato. Può causare reazioni sulla pelle localizzate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Come dimostrato in alcuni studi clinici, flurbiprofene può occasionalmente ridurre l'attività diuretica della furosemide. Inoltre, flurbiprofene può occasionalmente interferire con l'azione di farmaci anticoagulanti. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Il medicinale somministrato durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la sua durata. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

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

Dolaut gola non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso di Dolaut gola 0,25% Collutorio, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Patologie del sistema nervoso

Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, malessere, affaticamento e sonnolenza.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose (inclusenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Patologie renali e urinarie

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrosica.
Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

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

In considerazione della forma farmaceutica e del suo uso locale è raro che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

I sintomi da sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Il trattamento di un eventuale sovradosaggio prevede lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico plasmatico.

Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici - altre sostanze per il trattamento orale locale.

ATC: A01AD11

Flurbiprofene è un antiinfiammatorio con proprietà analgesiche e antipiretiche.

L'attività antiflogistica si esplica a livello di mediatori chimici dell'infiammazione. Flurbiprofene, oltre ad essere un potente inibitore prostaglandinico, svolge anche attività antimigrante leucocitaria, consentendo in tal modo l'esplorazione di un'attività antiinfiammatoria più completa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flurbiprofene è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e rettale. Emerge da alcuni studi che l'emivita di flurbiprofene è di circa 3 ore e mezzo. Flurbiprofene ed i suoi metaboliti vengono eliminati prevalentemente per via urinaria sotto forma di due metaboliti principali, sia coniugati che liberi, nonché come sostanza immodificata. I picchi di concentrazione a livello sierico e plasmatico si evidenziano già dopo mezz'ora dalla somministrazione, mantenendosi stabili per circa 12 ore.

Flurbiprofene nella forma di collutorio possiede uno scarso assorbimento sistemico.

La biodisponibilità relativa rispetto alla via orale è compresa tra il 5 e il 10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche sull'animale hanno dimostrato che flurbiprofene è ben tollerato. Le prove di tossicità acuta su diverse specie animali, per somministrazione orale, hanno evidenziato che la DL₅₀ di flurbiprofene è compresa fra 228-344 mg/Kg. Inoltre la sostanza non si è dimostrata teratogena né mutagena. Va però segnalato che la somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare restrizione del dotto arterioso fetale.

Studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato significativi effetti sulla funzionalità epatica o renale o sul sistema emopoietico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propilenglicole, etanolo (96%), clorexidina digluconato soluzione, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, blu patent V (E 131), giallo chinolina (E 104), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro scuro da 150 ml di soluzione, chiuso con capsula di alluminio a vite munita di guarnizione; misurino dosatore da 10 ml in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 036497016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Febbraio 2008

Data del rinnovo più recente: Febbraio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO