

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio

FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

Eccipienti:

etanolo	8,64 g
metile p-idrossibenzoato	0,10 g
propile p-idrossibenzoato	0,02 g
olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato	2,00 g
colorante blu patent V (E131)	0,0006 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 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 due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito in acqua.

Spray per mucosa orale: La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

4.3 - Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS. Flurbiprofene è inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.

Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e renale. Flurbiprofene è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

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

La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

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

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).

Anziani

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

Patologie respiratorie

Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS

È consigliabile non associare il medicinale con altri FANS (vedere paragrafo 4.5).

Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo

I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Compromissione cardiaca, epatica e renale

È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con

diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

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).

Effetti sul sistema nervoso centrale

Cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale.

Effetti Gastrointestinali

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

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.

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

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

Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto.

Effetti dermatologici

L'uso di FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale, 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.

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Infezioni

Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica.

Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemici possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattamento appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella. Quando FLOMAX GOLA viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante blu patent V (E131) può causare reazioni allergiche.

L'olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato può causare reazioni cutanee localizzate. Sia il collutorio sia lo spray contengono una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

4.5 - Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Il Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con:

- Aspirina: a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico; 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 (vedere paragrafo 4.4).
- 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 e un aumentato rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Il Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4)
- Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale
- Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati)
- Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi
- Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS (vedere paragrafo 4.4)
- Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio
- Metotressato: ci può essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato
- Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8–12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone
- Antibiotici chinolonici: dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus
- Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

4.6 - Gravidanza e allattamento

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%. È 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.

Non ci sono dati clinici sull'uso di FLOMAX GOLA durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di FLOMAX GOLA raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza FLOMAX GOLA non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintasi, incluso FLOMAX GOLA, 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 potrebbe richiedere un tempo maggiore. Pertanto, FLOMAX GOLA è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

Fertilità

Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 - Effetti indesiderati

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in:

- (a) reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi
- (b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea
- (c) vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrosi epidermica ed eritema multiforme).

Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale.

L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale.

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).

Durante studi clinici effettuati con cerotti a base di flurbiprofene, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state reazioni cutanee locali (inclusi arrossamento, rash, prurito, eruzioni, insensibilità e formicolio); tuttavia l'incidenza è stata bassa (4.6%).

Gli effetti indesiderati elencati in tabella, segnalati in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, sono categorizzati per classificazione sistemica organica e frequenza, definita usando la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); molto raro ($< 1/10,000$); non noto (non può essere stimato in base ai dati a disposizione).

Classificazione per sistemi e organi	Reazione Avversa	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, anemia, anemia aplastica, agranulocitosi	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Reazione anafilattica, ipersensibilità	Non nota
Disturbi psichiatrici	Depressione, stato confusionale, allucinazione	Non nota
Patologie del sistema nervoso	Capogiro, accidente cerebrovascolare, neurite ottica, emicrania, parestesia, sonnolenza	Non nota
Patologie dell'occhio	Compromissione della visione	Non nota
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigine, tinnitus	Non nota
Patologie cardiache	Insufficienza cardiaca, edema	Non nota
Patologie vascolari	Ipertensione	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma, broncospasmo, dispnea (come sintomi di reazione di ipersensibilità), eruzione vescicolare orofaringea, ipoestesia orofaringea	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, distensione dell'addome, dispepsia, bocca secca, glossodinia, disgeusia, disestesia orale, dolore addominale, melena, ematemesi, ulcerazione della bocca, emorragia gastrointestinale, colite aggravata, morbo di Crohn aggravato, gastrite, ulcera peptica, perforazione gastrointestinale, ulcera gastrica con emorragia	Non nota
	Pancreatite	Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Angioedema, eruzione cutanea, prurito, orticaria, porpora	Non nota
	Dermatiti bollose (incluse Sindrome di Stevens-Johnson,	Molto raro

	Necrolisi Tossica Epidermica, Eritema multiforme)	
Patologie renali e urinarie	Nefropatia tossica (nefrite tubulointerstiziale, sindrome nefrosica,	Non nota
	Insufficienza renale	Raro
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Malessere, affaticamento, piressia, dolore	Non nota
Patologie epatobiliari	Epatite	Non nota

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 - Sovradosaggio

Sintomi

La maggioranza dei pazienti che ingeriscono quantitativi clinicamente importanti di FANS sviluppano nausea, vomito, irritazione gastrointestinale, dolore epigastrico, o più raramente diarrea. Tinnito, cefalea e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In casi più gravi di intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di grave intossicazione da FANS si può verificare acidosi metabolica e il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Si possono verificare insufficienza renale acuta e danno epatico. È possibile un'esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree ed il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione. Vanno prese in considerazione la somministrazione orale di carbone attivo e, se necessario, la correzione degli elettroliti sierici se il paziente si presenta entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica. Le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa se sono frequenti o prolungate. Somministrare broncodilatatori per l'asma.

Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

5 - PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 - Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orofaringeo nelle affezioni del cavo orale. CODICE ATC: A01AD11

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. Rispetto alle compresse, l'assorbimento delle supposte può essere più rapido ma il picco di concentrazione sierica è più basso.

Il flurbiprofene è legato alle proteine per circa il 99% e ha un'emivita di eliminazione di circa 3-4 ore. Il tasso di escrezione urinaria di flurbiprofene e dei suoi due maggiori metaboliti, sia in stato libero che coniugato, è simile sia per le vie di somministrazione orali che rettali. Anche gli schemi metabolici sono simili da un punto di vista quantitativo per entrambe le vie di somministrazione.

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 sezione 4.6).

6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 - Elenco degli eccipienti

FLOMAX GOLA 0,25% Collutorio e FLOMAX GOLA 0,25% Spray per mucosa orale Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 - Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 - Periodo di validità

36 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente, conservato.

Collutorio: validità dopo la prima apertura del flacone 9 settimane.

Spray per mucosa orale: validità dopo la prima apertura del flacone 21 settimane.

6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 - Natura e contenuto del contenitore

Collutorio

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, tipo III, con misurino dosatore in propilene e tappo di sicurezza in propilene con rivestimento interno in polietilene, contenente 160 ml di soluzione.

Spray per mucosa orale

Astuccio contenente un flacone di vetro bianco, tipo III, con pompa microdosatrice ed erogatore, contenente 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

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1- 43122 Parma

8 - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042000012 - 0,25% Collutorio – 1 flacone da 160 ml

042000024 - 0,25% Spray per mucosa orale – 1 flacone da 15 ml

9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/10/2012

Data del rinnovo più recente: 09/01/2023

10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Gennaio 2024