

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROFIXDOL GOLA 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ROFIXDOL GOLA 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele

Una pastiglia contiene:

principio attivo: flurbiprofene 8,75 mg

Eccipienti con effetti noti: Glucosio, saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associato a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Posologia

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 pastiglia da sciogliere lentamente in bocca ogni 3-6 ore, a seconda della necessità. Non superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Popolazioni speciali

Anziani

Non sono necessarie modifiche della posologia.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con nota ipersensibilità (asma, broncospasmo, orticaria o di tipo allergico) verso l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Bambini di età inferiore ai 12 anni
- Pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS.
- Pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestic, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

- Severa insufficienza cardiaca.
- Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi consigliate, nell'usare il prodotto nelle sue diverse formule farmaceutiche, l'eventuale deglutizione non comporta alcun danno per il paziente, in quanto la dose di flurbiprofene è ampiamente inferiore a quella comunemente utilizzata nei trattamenti per via sistemica.

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

In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica il prodotto deve essere utilizzato con cautela. È consigliabile non associare il prodotto con altri FANS. Sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

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

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

Mascheramento dei sintomi di infezioni

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 RofixDol Gola viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele contiene:

- 1,095 g di glucosio e 1,375 g di saccarosio per pastiglia.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Deve essere prestata attenzione in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni.

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.

Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

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

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 addittivi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati clinici sull'uso di RofixDol Gola durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di RofixDol Gola raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza RofixDol 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 RofixDol 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, RofixDol Gola è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

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

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

RofixDol Gola non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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, disagio, 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, stomatiti ulcerative, 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 (inclusi Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Patologie renali ed urinarie

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

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

La dissoluzione nel cavo orale del prodotto in forma di pastiglie può essere accompagnata da sensazione di calore o formicolio a carico dell'orofaringe.

In tal casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

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 del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale è improbabile che possano verificarsi situazioni di 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD11.

In studi farmacologici, flurbiprofene ha dimostrato di possedere una marcata attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica, tipica del profilo farmacologico dei farmaci antinfiammatori non steroidei e dovuta all'inibizione degli enzimi ciclossigenasi e lipossigenasi e, di conseguenza, all'inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni.

Le ricerche effettuate nell'animale hanno evidenziato l'attività antinfiammatoria di flurbiprofene in diversi modelli sperimentali, quali l'eritema da raggi ultravioletti, l'edema da carragenina, la permeabilità capillare e l'artrite da adiuvante.

L'effetto analgesico del flurbiprofene è stato confermato nei modelli sperimentali di dolore indotto da stimoli chimici, meccanici e termici (contorsioni da acetilcolina, pressione su zampa infiammata e test della piastra calda).

L'elevata attività antiprostaglandinica esplicata da flurbiprofene giustifica ampiamente l'impiego del farmaco in tutti quegli stati morbosi in cui la componente antinfiammatoria è caratteristica preponderante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il prodotto, nelle sue diverse formulazioni, dà luogo ad un assorbimento sistemico scarso, correlato alla ridotta concentrazione del principio attivo.

Anche attraverso la mucosa oro-faringea il flurbiprofene è assorbito rapidamente. I livelli massimi di concentrazione plasmatica vengono raggiunti dopo 30-40 minuti, sono proporzionati alla dose e non sono influenzati né dall'età né dal sesso.

Distribuzione

Nell'animale (ratto e babbuino) flurbiprofene orale si distribuisce prevalentemente in fegato e rene, inoltre, nel cane e nel babbuino è presente nel circolo enteroepatico. Flurbiprofene si distribuisce rapidamente.

Biotrasformazione

Flurbiprofene è prevalentemente metabolizzato per idrossilazione a livello epatico.

Eliminazione

I due metaboliti principali vengono eliminati prevalentemente per via renale.

Flurbiprofene è escreto in piccolissime quantità attraverso il latte materno (meno di 0,05 µg/ml).

Flurbiprofene si lega estensivamente alle proteine plasmatiche e l'emivita della molecola nel plasma è compresa tra 3 e 6 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta di flurbiprofene per via orale, espressa come DL50, è di 750 mg/kg nel topo e di 600 mg/kg nel ratto.

Lo studio della tossicità sub-acuta dopo trattamento orale con 3 mg/kg/die nel ratto per 34 giorni e con 0.025 mg/kg/die nel cane per 30 giorni ha dimostrato che il farmaco è ben tollerato.

La tossicità cronica ha evidenziato la buona tollerabilità di flurbiprofene dopo trattamento orale per 6 mesi nel ratto con 2 mg/kg/die e nel cane con 0,05 mg/kg/die.

Non si sono verificate differenze nei parametri ematologici ed ematochimici considerati né si sono riscontrate variazioni istopatologiche rispetto ai controlli.

Studi di teratogenesi, eseguiti sul ratto e sul coniglio, hanno dimostrato che il flurbiprofene non influenza la fertilità e l'andamento della gravidanza, né modifica il numero dei feti, quello dei neonati e lo sviluppo di questi ultimi quando somministrato per os alla dose di 4 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, glucosio, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.

6.2 Incompatibilità

Negli studi finora condotti, non si sono manifestati casi di incompatibilità di flurbiprofene verso altre sostanze.

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

Confezioni contenenti 16 o 24 pastiglie di flurbiprofene 8,75 mg, confezionate in blister di PVC/PVDC alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pool Pharma S.r.l.
Via Basilicata, 9
20098 San Giuliano Milanese (MI)

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

RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele, confezione da 16 pastiglie: AIC n. 042813016
RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele, confezione da 24 pastiglie: AIC n. 042813028

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele, confezione da 16 pastiglie: 04/11/2014
RofixDol Gola 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele, confezione da 24 pastiglie: 04/11/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO