

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Gola Mentolo 5/1 mg pastiglie

Vicks Gola Limone 5/1 mg pastiglie

Vicks Gola Fragola 5/1 mg pastiglie

Vicks Gola Miele 5/1 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 5 mg di clorexidina dicloridrato (corrispondenti a 4,37 mg di clorexidina) e 1 mg di lidocaina cloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,81 mg di lidocaina).

Eccipienti con effetti noti

Vicks Gola Mentolo

Ogni pastiglia contiene 1,2 g di sorbitolo (E420).

Vicks Gola Limone

Ogni pastiglia contiene 1,2 g di sorbitolo (E420), 5 mg di aspartame (E951) e 0,0009 mg di alcool benzilico.

Vicks Gola Fragola

Ogni pastiglia contiene 1,2 g di sorbitolo (E420).

Vicks Gola Miele

Ogni pastiglia contiene 1,2 g di sorbitolo (E420) 0,0000003 mg di solfiti.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

Pastiglie tondeggianti bianche o quasi bianche, lievemente punteggiate, con un diametro di circa 16 mm e uno spessore di 5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore orofaringeo.

Vicks Gola è indicato negli adulti, adolescenti, e bambini al di sopra dei 6 anni d'età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti (>12 anni)

Una pastiglia da 6 a 10 volte al giorno.

La dose massima è di 10 pastiglie nelle 24 ore.

Popolazione pediatrica

Bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni

Una pastiglia da 3 a 5 volte al giorno.

La dose massima è di 5 pastiglie nelle 24 ore.

Bambini < 6 anni

Vicks Gola è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Durata del trattamento

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Se le condizioni del paziente non migliorano durante l'uso di Vicks Gola entro 3 giorni di trattamento o se il paziente ha ipertensione, consultare un medico.

Modo di somministrazione

Per mucosa orale.

Il paziente deve far sciogliere lentamente la pastiglia in bocca.

Per evitare l'irritazione locale, Vicks Gola va spostata all'interno della bocca durante la suzione.

Vicks Gola non deve essere usato durante o prima di 30 minuti dal pasto o dall'assunzione di una bevanda, a causa del rischio di aspirazione e di scottatura localizzata da cibo o bevande caldi, dovuto all'anestesia della gola e della lingua (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico o ad un qualunque eccipiente elencato al paragrafo 6.1.
- Bambini al di sotto dei 6 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le infezioni batteriche con aumentata temperatura corporea devono essere trattate a parte. In questi casi, Vicks Gola può essere usato come medicinale aggiuntivo per alleviare il dolore orofaringeo.

È necessaria cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, compromissione della funzionalità epatica, o se usato in combinazione con analoghi della lidocaina (antiaritmici di classe I), poiché gli effetti collaterali della lidocaina possono essere aumentati.

Vicks Gola deve essere usato con cautela nei pazienti prone a reazioni allergiche severe.

Vicks Gola non deve essere usato durante o prima di 30 minuti dal pasto o dall'assunzione di una bevanda, a causa del rischio di aspirazione e di scottatura localizzata da cibo o bevande caldi, dovuto all'anestesia della gola e della lingua (vedere paragrafo 4.2).

Le soluzioni a base di clorexidina non sono compatibili con alcuni saponi o altri composti anionici contenuti spesso nei dentifrici. Per questo, il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafi 4.2 e 4.5).

Il prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con mucose non integre nel sito di applicazione.

Popolazione pediatrica:

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere 4.3).

Eccipienti

Vicks Gola *Mentolo contiene sorbitolo*

Questo medicinale contiene 1,2 g di sorbitolo per pastiglia. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) non devono assumere questo medicinale. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Vicks Gola *Limone contiene sorbitolo, aspartame, alcool benzilico e sodio* Questo medicinale contiene 1,2 g di sorbitolo per pastiglia. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) non devono assumere questo medicinale. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene aspartame (E951), che è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene 0,0009 mg di alcool benzilico per pastiglia. Si raccomanda di prestare particolare attenzione in caso di gravidanza, allattamento o insufficienza epatica o renale, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica). L'alcool benzilico può causare anche reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente "senza sodio".

Vicks Gola *Fragola contiene sorbitolo e sodio*

Questo medicinale contiene 1,2 g di sorbitolo per pastiglia. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) non devono assumere questo medicinale. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente "senza sodio".

Vicks Gola *Miele contiene sorbitolo, solfiti e sodio*

Questo medicinale contiene 1,2 g di sorbitolo per pastiglia. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) non devono assumere questo medicinale. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicinale contiene solfiti. Questi raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché il medicinale contiene lidocaina, si deve tener conto delle interazioni con i seguenti medicinali: inibitori neuromuscolari, idantoinici (antiepilettici), epinefrina, oppiacei, beta-bloccanti, cimetidina, mexiletina e altri medicinali antiaritmici.

Le soluzioni a base di clorexidina non sono compatibili con alcuni saponi o altri composti anionici contenuti spesso nei dentifrici (es. alginati e gomma adragante, polveri insolubili quali il caolino e calcio insolubile, magnesio o composti dello zinco). Per questo, il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili, o sono disponibili in numero limitato, dati relativi all'uso di clorexidina in donne in gravidanza.

Una grande quantità di dati sull'uso topico della lidocaina durante la gravidanza non ha indicato un aumento del rischio di difetti congeniti né di tossicità fetale/neonatale della lidocaina. La lidocaina attraversa la placenta, ma viene assorbita a livello sistemico solo in misura limitata quando somministrata localmente.

Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti riguardanti la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso di Vicks Gola può essere preso in considerazione durante la gravidanza, se necessario.

Allattamento

Non è noto se la clorexidina sia secreta nel latte materno umano.

I metaboliti della lidocaina sono secreti nel latte materno umano. Non sono stati evidenziati effetti della lidocaina nei neonati/bambini allattati al seno di madri trattate.

L'uso di Vicks Gola può essere preso in considerazione durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto della clorexidina/lidocaina sulla fertilità.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Elenco tabellare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono riportate nella tabella seguente, elencate secondo la classificazione per sistemi e organi (SOC) MedDRA e la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, < 1/10)	Raro ($\geq 1/10\,000$, < 1/1 000)	Molto raro ($< 1/10\,000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico				metaemoglobina nel sangue
Disturbi del sistema immunitario	reazioni allergiche cutanee	reazioni allergiche severe, tra cui shock anafilattico	orticaria	reazioni allergiche ritardate (allergia da contatto, reazione di fotosensibilità) o altre reazioni locali a carico della cute o dei denti
Disturbi psichiatrici				ansia, agitazione, umore euforico
Patologie del sistema nervoso				sonnolenza, capogiro,
Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, < 1/10)	Raro ($\geq 1/10\,000$, < 1/1 000)	Molto raro ($< 1/10\,000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

				disorientamento, stato confusionale (anche linguaggio confuso), vertigini, brividi, disturbi psicotici, nervosismo, parestesia, ipoestesia, convulsioni, perdita di coscienza, coma
Patologie dell'occhio				disturbi della vista, visione offuscata o diplopia
Patologie dell'orecchio e del labirinto				tinnito
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				asma, dispnea, sindrome da distress respiratorio acuto, depressione respiratoria, arresto respiratorio
Patologie gastrointestinali	nausea, vomito, dolore addominale			disfagia, stomatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		dermatite da contatto		esfoliazione della mucosa orale, ingrossamento della ghiandola parotide
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo				spasmi o tremori muscolari
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione				astenia, disturbi transitori del gusto o fastidio alla lingua, sensazione di freddo o di caldo in bocca.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Questi termini e le relative frequenze sono quelli complessivamente riportati in seguito all'uso di clorexidina e lidocaina, attraverso varie vie di somministrazione e utilizzo, compreso l'uso sistemico. Vicks Gola è somministrato per via locale e agisce localmente a livello della mucosa oro-buccale. Si prevede, quindi, una riduzione della frequenza e della gravità degli eventi avversi sistemici elencati. D'altra parte, gli effetti avversi locali, quali riduzione temporanea del gusto e dell'olfatto, disfagia, stomatite, esfoliazione della mucosa orale, ingrossamento della ghiandola parotide, fastidio alla lingua, sensazione di freddo o di caldo in bocca, si potrebbero osservare con una frequenza maggiore rispetto alla tabella.

Popolazione pediatrica

Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano come negli adulti.

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

L'uso di dosi eccessive (più di 20 pastiglie al giorno) può eccezionalmente causare difficoltà di deglutizione (iporeflessia).

L'intossicazione sistemica si verifica a causa degli effetti sul sistema nervoso centrale e sul sistema cardiovascolare. I primi effetti del sovradosaggio si manifestano come problemi del sistema nervoso centrale.

Si è osservata metaemoglobina nel sangue, che può essere un sintomo di sovradosaggio.

Sintomi di intossicazione sistemica

Sovradosaggio di lidocaina: ipoestesia locale, disgeusia, capogiro, tinnito, visione offuscata, agitazione, paranoia, cefalea, allucinazioni, vertigini, sonnolenza, parestesia, disturbi dell'udito o del linguaggio, acidosi metabolica, nistagmo, contrazioni muscolari, psicosi, convulsioni, arresto respiratorio, coma epilettico, riduzione di coscienza, collasso circolatorio, bradicardia severa, disturbi del ritmo cardiaco (arresto sinusale, tachiaritmia), arresto cardiaco.

Sovradosaggio di clorexidina: edema della faringe, esofagite necrotizzante, aumentate concentrazioni delle aminotransferasi sieriche (trenta volte superiori ai valori normali), vomito, gastrite e duodenite erosiva tra cui gastrite cronica attiva, umore euforico, visione offuscata e ageusia (della durata di 8 ore).

Misure da adottare in caso di intossicazione sistemica

In caso di segni di intossicazione, interrompere immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Indurre il vomito e praticare una lavanda gastrica e utilizzare agenti anionici. Nei casi gravi, il paziente deve essere ospedalizzato, per mantenere la respirazione e la circolazione sanguigna e per prevenire la disidratazione.

La metaemoglobina nel sangue può essere trattata con la pronta somministrazione endovenosa di blu di metilene (1-4 mg/kg).

Il medicinale di prima scelta per il trattamento delle convulsioni è il diazepam.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni per la gola, antisettici (combinazioni con anestetici).
Codice ATC: R02AA05

La clorexidina è un antisettico bisbiguanidico. È attiva contro i batteri gram-positivi e in minor misura anche contro i batteri gram-negativi. Presenta scarsa attività contro le spore a temperatura normale. Presenta attività antimicotica contro dermatofiti e funghi. Inattiva rapidamente l'infettività di determinati virus lipofili (es. virus dell'influenza, virus dell'herpes, HIV).

A basse concentrazioni, la sua azione è batteriostatica; a concentrazioni più elevate, battericida.

Si assorbe sulla superficie dei denti, sui rivestimenti o sulla mucosa orale e rimane nella cavità orale più a lungo. L'efficacia degli antisettici e dei disinfettanti dipende dalla concentrazione, dalla temperatura e dal tempo di esposizione.

La lidocaina è un anestetico locale periferico del gruppo delle ammidi, che ha un effetto analgesico superficiale.

La lidocaina impedisce la generazione o la trasmissione degli impulsi nervosi nei nervi sensoriali, motori e autonomici. In linea di principio, gli anestetici locali bloccano le fibre nervose autonome, le piccole fibre non mielinizzate (sensazione di dolore) e le piccole fibre mielinizzate (sensazione di tatto, temperatura) più rapidamente rispetto alle grandi fibre mielinizzate (sensazione di tatto, pressione).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Clorexidina

Assorbimento

L'assorbimento della clorexidina dopo applicazione orale o topica è trascurabile.

Nell'applicazione topica su cute integra, la clorexidina si assorbe sugli strati cutanei esterni, garantendo un effetto antimicrobico a lungo termine sulla cute. Gli studi di farmacocinetica hanno stabilito che, dopo il risciacquo del cavo orale a seguito di una dose orale di una soluzione orale topica di clorexidina digluconato allo 0,12%, circa il 30% della clorexidina rimane in esso e viene poi lentamente rilasciato nella saliva.

Distribuzione

La clorexidina si lega fortemente alle proteine della saliva.

Biotrasformazione ed eliminazione

La clorexidina non si accumula nell'organismo. Una piccola quantità viene metabolizzata. Dopo assunzione di una dose da 300 mg di clorexidina gluconato, circa il 90% viene escreto attraverso le vie biliari nelle feci e meno dell'1% nelle urine.

Lidocaina

Assorbimento

L'assorbimento della lidocaina è variabile; dipende dal sito e dalla modalità di applicazione. Viene rapidamente riassorbita dal sistema digerente, dalle mucose e attraverso la cute lesa. Negli adulti sani, non sono state rilevate concentrazioni plasmatiche evidenti di lidocaina in seguito all'uso di una soluzione di collutorio al 2%. I bambini e gli adulti immunocompromessi riassorbono la lidocaina dalla mucosa orale nel plasma. I valori rilevati erano all'incirca di 0,2 µg/mL, mentre la concentrazione plasmatica farmacologicamente attiva era compresa tra 1,5 e 5 µg/mL.

L'azione anestetica della lidocaina dopo applicazione topica compare dopo 2-5 minuti e dura dai 30 ai 45 minuti. Si tratta di un'anestesia superficiale che non raggiunge la sottomucosa.

Distribuzione

La lidocaina si distribuisce bene nei tessuti (reni, polmoni, cuore, tessuto adiposo). La lidocaina attraversa la barriera ematoencefalica, la placenta ed è secreta nel latte materno.

Biotrasformazione ed eliminazione

Viene metabolizzata dopo il primo passaggio attraverso il fegato, e la sua biodisponibilità dopo applicazione orale è del 35%. Il 90% viene prima deetilato nel fegato in monoetilglicinexilidide e glicinexilidide. Questi due metaboliti sono farmacologicamente attivi. In alcuni pazienti, sono tossici per il sistema nervoso centrale.

La lidocaina viene eliminata sotto forma di metaboliti attraverso il fegato, di cui il 10% in forma immodificata. L'emivita biologica della lidocaina negli adulti è di 1,5-2 ore. L'emivita biologica dei metaboliti della lidocaina è di 2-10 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici della clorexidina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Gli studi di genotossicità con la lidocaina non indicano un potenziale genotossico. Si è osservata una debole evidenza di mutagenicità per un metabolita della lidocaina, la 2,6-xilidina (2,6-dimetilanilina). Negli studi di tossicità a lungo termine, dosi elevate di 2,6-xilidina hanno avuto effetti cancerogeni. La rilevanza clinica del rilevamento di tumori associati all'uso di lidocaina a breve termine/intermittente non è nota.

Inoltre, i dati non clinici sulla lidocaina non aggiungono informazioni rilevanti all'esperienza clinica disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vicks Gola Mentolo

Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato (E572)
Acido citrico anidro (E330)
Levomentolo

Vicks Gola Limone

Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato (E572)
Aspartame (E951)
Acesulfame potassico (E950)
Aroma di limone (contiene

- alcool benzilico
- maltodestrina di mais
- alfa tocoferolo
- sodio)

Vicks Gola Fragola

Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato (E572)
Acido citrico anidro (E330)
Levomentolo
Sucralosio (E955)
Aroma di fragola (contiene

- sodio
- maltodestrina di mais
- triacetato di glicerile (E1518))

Vicks Gola Miele

Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato (E572)
Acido citrico anidro (E330)
Stevia
Aroma di miele (contiene

- maltodestrina di mais
- amido di mais modificato (E1450)
- triacetato di glicerile (E1518)

- solfiti
- sodio)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Vicks Gola Mentolo: 3 anni

Vicks Gola Limone: 2 anni

Vicks Gola Fragola: 30 mesi

Vicks Gola Miele: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in Al-PVC/PCTFE o Al-PVC/PE/PVDC oppure blister perforati per dose unitaria.

Confezioni: 12, 24 o 36 pastiglie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Procter & Gamble S.r.l. – Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma

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

051649010 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pctfe
 051649022 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pctfe
 051649034 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pctfe
 051649046 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649059 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649061 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Mentolo In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649073 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pctfe
 051649085 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pctfe
 051649097 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pctfe
 051649109 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649111 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649123 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Limone In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649135 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pctfe
 051649147 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pctfe
 051649150 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pctfe
 051649162 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
 051649174 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pe/Pvdc

051649186 - "5 Mg /1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Fragola In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
051649198 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pctfe
051649200 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pctfe
051649212 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pctfe
051649224 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
051649236 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pe/Pvdc
051649248 - "5 Mg/1 Mg Pastiglie" 36 Pastiglie Gusto Miele In Blister AlPvc/Pe/Pvdc

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Ottobre 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vicks Gola Mentolo, 2/0,5 mg/mL spray oromucosale, soluzione

Vicks Gola Limone, 2/0,5 mg/mL spray oromucosale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL di soluzione contiene 2 mg di clorexidina digluconato (corrispondenti a 1,15 mg di clorexidina) e 0,5 mg di lidocaina cloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,41 mg di lidocaina). Ogni erogazione (85 microlitri) contiene 0,17 mg di clorexidina digluconato e 0,04 mg di lidocaina cloridrato monoidrato.

Eccipienti con effetto noto

Vicks Gola Mentolo

Ogni erogazione (85 microlitri) contiene 28 mg di etanolo.

Vicks Gola Limone

Ogni erogazione (85 microlitri) contiene 20 mg di etanolo e 17 mg di propilene glicole.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray oromucosale, soluzione Soluzione

limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore orofaringeo.

Vicks Gola è indicato in adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei 6 anni d'età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti (> 12 anni)

3-5 erogazioni consecutive da 6 a 10 volte al giorno.

La singola dose massima è di 5 erogazioni.

La dose massima giornaliera è di 50 erogazioni.

Popolazione pediatrica

Bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni

2-3 erogazioni consecutive da 3 a 5 volte al giorno. La singola dose massima è di 3 erogazioni.

La dose massima giornaliera è di 15 erogazioni.

L'intervallo tra l'una e l'altra dose non deve essere inferiore a 4 ore.

Bambini < 6 anni

Vicks Gola è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Durata del trattamento

Vicks Gola non va usato per di più di 3 giorni.

Se le condizioni del paziente non migliorano durante l'uso di Vicks Gola entro 3 giorni di trattamento o se il paziente ha iperpiressia, consultare un medico.

Modo di somministrazione Per mucosa orale.

Spruzzare nella bocca aperta sull'area della gola. Il paziente deve trattenere il respiro durante l'erogazione.

Vicks Gola non deve essere usato durante o prima di 30 minuti dal pasto o dall'assunzione di una bevanda, a causa del rischio di aspirazione e di scottatura localizzata da cibo o bevande caldi, dovuto all'anestesia della gola e della lingua (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Ciascun flacone deve essere utilizzato solo da un paziente.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico o ad un qualunque eccipiente elencato al paragrafo 6.1.
- Bambini al di sotto dei 6 anni di età.
- Dipendenza da alcool.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le infezioni batteriche con aumentata temperatura corporea devono essere trattate a parte. In questi casi, Vicks Gola può essere usato come medicinale aggiuntivo per alleviare il dolore orofaringeo.

È necessaria cautela nei pazienti con scompenso cardiaco congestizio, compromissione della funzionalità epatica, o se usato in combinazione con analoghi della lidocaina (antiaritmici di classe I), poiché gli effetti collaterali della lidocaina possono essere aumentati.

Vicks Gola deve essere usato con cautela nei pazienti soggetti a reazioni allergiche severe.

Vicks Gola non deve essere usato meno di 30 minuti prima o durante un pasto o una bevanda, a causa del rischio di aspirazione e di scottatura localizzata da cibo o bevande caldi, dovuto all'anestesia della gola e della lingua (vedere paragrafo 4.2).

Il paziente deve fare attenzione a non avvicinare la soluzione agli occhi o alle orecchie. Se la soluzione entra negli occhi, sciacquarli con acqua pulita o con una soluzione per risciacquo oculare per almeno 15 minuti; durante il risciacquo, le palpebre devono rimanere aperte.

Le soluzioni a base di clorexidina non sono compatibili con alcuni saponi o altri composti anionici contenuti spesso nei dentifrici. Per questo, il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafi 4.2 e 4.5).

Il prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con mucose non integre nel sito di applicazione.

Popolazione pediatrica:

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere 4.3). Eccipienti

Vicks Gola Mentolo contiene alcool (etanolo) e sodio

Questo medicinale contiene 140 mg di alcool (etanolo) per dose di 5 erogazioni (adolescenti > 12 anni di età e adulti) o 84 mg di alcool (etanolo) per dose di 3 erogazioni (bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni). La quantità per dose di questo medicinale è equivalente (negli adolescenti > 12 anni di età e adulti) a meno di 3,6 mL di birra o 1,4 mL di vino oppure (nei bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni) a meno di 1,4 mL di birra o 0,9 mL di vino. La piccola quantità di alcool contenuta in questo medicinale non avrà effetti significativi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Vicks Gola Limone contiene alcool (etanolo) e propilene glicole

Questo medicinale contiene 100 mg di alcool (etanolo) per dose di 5 erogazioni (adolescenti > 12 anni di età e adulti) o 60 mg di alcool (etanolo) per dose di 3 erogazioni (bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni). La quantità per dose di questo medicinale è equivalente (negli adolescenti > 12 anni di età e adulti) a meno di 2,5 mL di birra o 1,0 mL di vino oppure (nei bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni) a meno di 1,6 mL di birra o 0,6 mL di vino. La piccola quantità di alcool contenuta in questo medicinale non avrà effetti significativi. Questo medicinale contiene 85 mg di propilene glicole per dose di 5 erogazioni (adolescenti > 12 anni di età e adulti) o 51 mg per dose di 3 erogazioni (bambini ≥ 6 e ≤ 12 anni).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poichè il prodotto medicinale contiene lidocaina, si deve tener conto delle interazioni con i seguenti medicinali: inibitori neuromuscolari, idantoinici (antiepilettici), epinefrina, oppiacei, beta-bloccanti, cimetidina, mexiletina.

Le soluzioni a base di clorexidina non sono compatibili con alcuni saponi o altri composti anionici contenuti spesso nei dentifrici (es. alginati e gomma adragante, polveri insolubili quali il caolino e calcio insolubile, magnesio o composti dello zinco). Per questo, il paziente deve attendere almeno mezz'ora dopo essersi lavato i denti, prima di usare Vicks Gola (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili, o sono disponibili in numero limitato, dati relativi all'uso di clorexidina in donne in gravidanza.

Una grande quantità di dati sull'uso topico della lidocaina durante la gravidanza non ha evidenziato un aumento del rischio di difetti congeniti né di tossicità fetale/neonatale della lidocaina. La lidocaina attraversa la placenta, ma viene assorbita a livello sistemico solo in misura limitata quando somministrata localmente.

Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti riguardanti la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'uso di Vicks Gola può essere preso in considerazione durante la gravidanza, se necessario.

Allattamento

Non è noto se la clorexidina sia secreta nel latte materno umano.

I metaboliti della lidocaina sono secreti nel latte materno umano. Non sono stati evidenziati effetti della lidocaina nei neonati/bambini allattati al seno di madri trattate.

L'uso di Vicks Gola può essere preso in considerazione durante l'allattamento, se necessario.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto della clorexidina/lidocaina sulla fertilità.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Elenco tabellare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono riportate nella tabella seguente, elencate secondo la classificazione per sistemi e organi (SOC) MedDRA e la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Molto raro ($< 1/10\,000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico				metaemoglobina nel sangue
Disturbi del sistema immunitario	reazioni allergiche cutanee	reazioni allergiche severe, tra cui shock anafilattico	orticaria	reazioni allergiche ritardate (allergia da contatto, reazione di fotosensibilità) o altre reazioni locali a carico della cute o dei denti
Disturbi psichiatrici				ansia, agitazione, umore euforico
Patologie del sistema nervoso				sonnolenza, capogiro, disorientamento, stato confusionale (anche linguaggio confuso), vertigini, brividi, disturbi psicotici, nervosismo, parestesia, ipoestesia, convulsioni, perdita di coscienza, coma
Patologie dell'occhio				disturbi della vista, visione offuscata o diplopia
Patologie dell'orecchio e del labirinto				tinnito

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, < 1/10)	Raro ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000)	Molto raro ($< 1/10\ 000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				asma, dispnea, sindrome da distress respiratorio acuto, depressione respiratoria, arresto respiratorio
Patologie gastrointestinali	nausea, vomito, dolore addominale			disfagia, stomatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		dermatite da contatto		esfoliazione della mucosa orale, ingrossamento della ghiandola parotide
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo				spasmi o tremori muscolari
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione				astenia, disturbi transitori del gusto o fastidio alla lingua, sensazione di freddo o di caldo in bocca.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Questi termini e le relative frequenze sono quelli complessivamente riportati in seguito all'uso di clorexidina e lidocaina, attraverso varie vie di somministrazione e utilizzo, compreso l'uso sistemico. Vicks Gola è somministrato per via locale e agisce localmente a livello della mucosa oro-buccale. Si prevede, quindi, una riduzione della frequenza e della gravità degli eventi avversi sistemici elencati. D'altra parte, gli effetti avversi locali, quali riduzione temporanea del gusto e dell'olfatto, disfagia, stomatite, esfoliazione della mucosa orale, ingrossamento della ghiandola parotide, fastidio alla lingua, sensazione di freddo o di caldo in bocca, si potrebbero osservare con una frequenza maggiore rispetto alla tabella.

Popolazione pediatrica

Si prevede che la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse nei bambini siano come negli adulti.

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

L'uso di dosi eccessive (più di un flacone al giorno) può eccezionalmente causare difficoltà di deglutizione (riduzione del riflesso di deglutizione).

L'intossicazione sistemica si verifica a causa degli effetti sul sistema nervoso centrale e sul sistema cardiovascolare. I primi effetti del sovradosaggio si manifestano come problemi del sistema nervoso centrale.

Si è osservata metaemoglobina nel sangue, che può essere un sintomo di sovradosaggio.

Sintomi di intossicazione sistemica

Sovradosaggio di lidocaina: ipoestesia locale, disgeusia, capogiro, tinnito, visione offuscata, agitazione, paranoia, cefalea, allucinazioni, vertigini, sonnolenza, parestesia, disturbi dell'udito o del linguaggio, acidosi metabolica, nistagmo, contrazioni muscolari, psicosi, convulsioni, arresto respiratorio, coma epilettico, riduzione del livello di coscienza, collasso circolatorio, bradicardia severa, disturbi del ritmo cardiaco (arresto sinusale, tachiaritmia), arresto cardiaco.

Sovradosaggio di clorexidina: edema della faringe, esofagite necrotizzante, aumentate concentrazioni delle aminotransferasi sieriche (trenta volte superiori ai valori normali), vomito, gastrite e duodenite erosiva tra cui gastrite cronica attiva, umore euforico, visione offuscata e ageusia (della durata di 8 ore).

Misure da adottare in caso di intossicazione sistemica

In caso di segni di intossicazione, interrompere immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Indurre il vomito e praticare una lavanda gastrica e utilizzare agenti anionici. Nei casi gravi, il paziente deve essere ospedalizzato per mantenere la respirazione e la circolazione sanguigna e per prevenire la disidratazione.

La metaemoglobina nel sangue può essere trattata con la pronta somministrazione endovenosa di blu di metilene (1-4 mg/kg).

Il medicinale di prima scelta per il trattamento delle convulsioni è il diazepam.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni per la gola, antisettici (combinazioni con anestetici). Codice ATC: R02AA05

La clorexidina è un antisettico bisbiguanidico. È attiva contro i batteri gram-positivi e in minor misura anche contro i batteri gram-negativi. Presenta scarsa attività contro le spore a temperatura normale.

Presenta attività antimicotica contro dermatofiti e funghi. Inattiva rapidamente l'infettività di determinati virus lipofili (es. virus dell'influenza, virus dell'herpes, HIV).

A basse concentrazioni, la sua azione è batteriostatica; a concentrazioni più elevate, battericida.

Si assorbe sulla superficie dei denti, sui rivestimenti o sulla mucosa orale e rimane nella cavità orale più a lungo. L'efficacia degli antisettici e dei disinfettanti dipende dalla concentrazione, dalla temperatura e dal tempo di esposizione.

La lidocaina è un anestetico locale periferico del gruppo delle ammidi, che ha un effetto analgesico superficiale.

La lidocaina impedisce la generazione o la trasmissione degli impulsi nervosi nei nervi sensoriali, motori e autonomici. In linea di principio, gli anestetici locali bloccano le fibre nervose autonome, le piccole fibre non mielinizzate (sensazione di dolore) e le piccole fibre mielinizzate (sensazione di tatto, temperatura) più rapidamente rispetto alle grandi fibre mielinizzate (sensazione di tatto, pressione).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Clorexidina

Assorbimento

L'assorbimento della clorexidina dopo applicazione orale o topica è trascurabile.

Nell'applicazione topica su cute integra, la clorexidina si assorbe sugli strati cutanei esterni, garantendo un effetto antimicrobico a lungo termine sulla cute. Gli studi di farmacocinetica hanno stabilito che, dopo il risciacquo del cavo orale a seguito di una dose orale di soluzione topica di clorexidina digluconato allo 0,12%, circa il 30% della clorexidina rimane in esso e viene poi lentamente rilasciato nella saliva.

Distribuzione

La clorexidina si lega fortemente alle proteine della saliva.

Biotrasformazione ed eliminazione

La clorexidina non si accumula nell'organismo. Una piccola quantità viene metabolizzata. Dopo l'assunzione di una dose da 300 mg di clorexidina gluconato, circa il 90% viene escreto attraverso le vie biliari nelle feci e meno dell'1% nelle urine.

Lidocaina

Assorbimento

L'assorbimento della lidocaina è variabile; dipende dal sito e dalla modalità di applicazione. Viene rapidamente riassorbita dal sistema digerente, dalle mucose e attraverso la cute lesa. Negli adulti sani, non sono state rilevate concentrazioni plasmatiche evidenti di lidocaina in seguito all'uso di una soluzione di collutorio al 2%. I bambini e gli adulti immunocompromessi riassorbono la lidocaina dalla mucosa orale nel plasma. I valori rilevati erano all'incirca di 0,2 µg/mL, mentre la concentrazione plasmatica farmacologicamente attiva era compresa tra 1,5 e 5 µg/mL.

L'azione anestetica della lidocaina dopo applicazione topica compare dopo 2-5 minuti e dura dai 30 ai 45 minuti. Si tratta di un'anestesia superficiale che non raggiunge la sottomucosa.

Distribuzione

La lidocaina si distribuisce bene nei tessuti (reni, polmoni, cuore, tessuto adiposo). La lidocaina attraversa la barriera ematoencefalica, la placenta ed è secreta nel latte materno.

Biotrasformazione ed eliminazione

Viene metabolizzata dopo il primo passaggio attraverso il fegato, la sua biodisponibilità dopo applicazione orale è del 35%. Il 90% viene prima deetilato nel fegato in monoetilglicinexilidide e glicinexilidide. Questi due metaboliti sono farmacologicamente attivi. In alcuni pazienti, sono tossici per il sistema nervoso centrale.

La lidocaina viene eliminata sotto forma di metaboliti attraverso il fegato, di cui il 10% in forma immodificata. L'emivita biologica della lidocaina negli adulti è di 1,5-2 ore. L'emivita biologica dei metaboliti della lidocaina è di 2-10 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici della clorexidina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Gli studi di genotossicità con la lidocaina non indicano un potenziale genotossico. Si è osservata una debole evidenza di mutagenicità per un metabolita della lidocaina, la 2,6-xilidina (2,6-dimetilanilina). Negli studi di tossicità a lungo termine, dosi elevate di 2,6-xilidina hanno avuto effetti cancerogeni. La rilevanza clinica del rilevamento di tumori associati all'uso di lidocaina a breve termine/intermittente non è nota.

Inoltre, i dati non clinici sulla lidocaina non aggiungono informazioni rilevanti all'esperienza clinica disponibile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vicks Gola Mentolo

Levomentolo
Cineolo Glicerolo
(E422)
Saccarina sodica (E954)
Acido citrico monoidrato (E330) Etanolo
(96%)
Acqua depurata

Vicks Gola Limone

Aroma di limone
Glicerolo (E422) Propilene
glicole (E1520) Sucralosio
(E955)
Acido citrico monoidrato (E330) Etanolo
(96%)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Vicks Gola Mentolo: il periodo di validità dopo la prima apertura è di 3 mesi.

Vicks Gola Limone: il periodo di validità dopo prima apertura è di 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro marrone di tipo III da 30 mL con pompa spray in polipropilene, polietilene, poliossietilene e acciaio inossidabile. Ciascuna confezione contiene un flacone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Procter & Gamble S.r.l. – Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

051649251 - "2 Mg/0.5 Mg/ML Spray Per Mucosa Orale, Soluzione" 1 Flacone In Vetro Da 30 ML Gusto Mentolo Con Pompa Spray

051649263 - "2 Mg/0.5 Mg/ML Spray Per Mucosa Orale, Soluzione" 1 Flacone In Vetro Da 30 ML Gusto Limone Con Pompa Spray

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Ottobre 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO