

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Corti-Fluoral

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

diflucortolone valerato 0,120 g

josamicina propionato 0,534 g equivalenti a josamicina base 0,500 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per mucosa orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Paradontopatie (piorrea alveolare), periodontiti, gengiviti, stomatiti fusospirillari, stomatiti aftose e le lesioni infiammatorie ed ulcerative della mucosa del cavo orale di qualsiasi altra origine, comprese quelle proprie di alcune particolari forme morbose quali il pemfigo e l'eritema polimorfo.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

L'applicazione del farmaco nei casi acuti o di particolare gravità è bene sia ripetuta più volte nella giornata. Normalmente può essere effettuata 2 volte (mattino e sera), facendo cadere alcune gocce di soluzione su un cotton fioc con il quale si toccherà la lesione.

Nel caso di gengiviti o di piorrea è necessario effettuare un massaggio con un cotton fioc imbevuto, cercando di far penetrare il medicamento nelle tasche gengivali, in profondità: in questi casi è utile l'impiego del farmaco anche durante la normale pulizia dentaria, facendo cadere 2-3 gocce del medicamento sullo spazzolino insieme al dentifricio o dopo l'uso di esso frizionando moderatamente. Tale modalità d'impiego è vantaggiosa anche nelle forme di afta con prevalente localizzazione alle gengive: naturalmente in questi casi il massaggio non deve essere molto energico ed effettuato con spazzolino a setole morbide.

Il prodotto è solo per mucosa orale. Non deglutire.

4.3. Controindicazioni

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

Presenza nella zona da trattare di processi tubercolari, luetici e virali (pustole vacciniche, herpes zoster, varicella).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Anche se non sono ancora pervenute segnalazioni in tal senso, non è da escludere che il trattamento, specie se prolungato, con josamicina, come con altri antibiotici anche del gruppo dei macrolidi, possa dar luogo a proliferazione di agenti batterici resistenti e funghi; in tale eventualità il trattamento andrà interrotto e istituita un'idonea terapia.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica

Il medicinale deve essere usato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

La josamicina somministrata per via sistemica può alterare significativamente il metabolismo della terfenadina causando un sovradosaggio relativo.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

Un uso corretto del farmaco non consente di prevedere effetti sistemici. Localmente si riscontrano rari episodi di bruciore e irritazione.

Patologie dell'occhio

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio del prodotto. L'ingestione accidentale dell'intero flacone non è comunque in grado di provocare effetti tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il diflucortolone valerato è dotato di intensa attività antiflogistica che è risultata da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici usati come confronto.

La josamicina è un antibiotico della famiglia dei macrolidi il cui spettro antibatterico comprende batteri Gram positivi e Gram negativi inclusi gli anaerobi obbligati, appartenenti a specie comunemente implicate nell'eziologia di infezioni odontostomatologiche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il diflucortolone valerato dopo applicazione topica penetra rapidamente nell'epidermide umana, dove entro quattro ore raggiunge la concentrazione massima. Il suo riassorbimento in circolo è inferiore all'1% di una dose applicata su cute per tempo prolungato (7 ore). La concentrazione intracutanea è prevalente negli strati superficiali.

La josamicina, stabile a pH gastrico, viene assorbita immediatamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche elevate. Il legame alle proteine plasmatiche è intorno al 15%; il farmaco diffonde nei tessuti raggiungendo rapidamente concentrazioni terapeutiche. In particolare, la josamicina dopo somministrazione orale raggiunge concentrazioni salivari più elevate e persistenti di quelle plasmatiche, la josamicina è in grado di raggiungere nell'osso mascellare, nella gengiva sana e malata concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

L'escrezione avviene prevalentemente attraverso il tratto intestinale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del diflucortolone valerato è irrilevante; prove eseguite con applicazioni topiche hanno confermato l'assenza di una tossicità acuta determinabile; analogamente la tossicità acuta della josamicina è molto ridotta, essa non è in grado di esercitare effetti tossici acuti fino a dosi di 7000 mg/kg per via orale e di 3000 mg/kg per via sottocutanea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Trigliceridi degli acidi grassi saturi aventi lunghezza compresa tra C8 e C10

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità tra l'associazione diflucortolone valerato e josamicina ed altri farmaci.

6.3. Validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino di vetro scuro, classe III, chiuso mediante capsula a vite in polipropilene, con guarnizione e riduttore di erogazione in polietilene a bassa densità.

Flacone da 10 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 017651035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.06.1987/01.06.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

07/2021

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

T E T R A M I L 0,3%+0,05% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

Feniramina maleato g 0,30.

Tetrizolina cloridrato g 0,05

Per gli eccipienti v. par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Negli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina.

Glaucoma ad angolo stretto/chiuso o altre gravi malattie dell'occhio.

Controindicato nei bambini al di sotto dei dodici anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (v. par. 4.6).

Controindicato nel contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (tranilcipromina, fenelzina, pargilina) (v. par. 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'uso

Il prodotto, pur presentando uno scarsissimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, ed iperglicemia (diabete).

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento invitare il paziente a consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario, effetti indesiderati.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore, richiedono l'intervento del medico.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il flacone multidose contiene benzalconio cloruro come conservante che può dare origine a irritazione oculare, e non deve essere applicato mentre si indossano lenti a contatto (nel caso di

portatori di lenti a contatto, indossare le stesse solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto). In questi casi è possibile utilizzare il contenitore monodose che non contiene conservanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assunzione concomitante di farmaci inibitori della monoamino ossidasi può determinare l'insorgenza di gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento, usare solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea.

Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare sopore anche profondo, ed ipotonia.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), coma. Se ciò accadesse, utilizzare lavanda gastrica e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

S01GA52 Decongestionante ed antiallergico

Tetramil è una associazione fra un farmaco vasocostrittore (Tetrisolina) con potente attività stimolante gli α -recettori ed un farmaco antistaminico (Feniramina) bloccante gli H1 recettori.

Studi di farmacodinamica hanno mostrato come tale associazione sia risultata attiva nel ridurre la reazione infiammatoria acuta nell'occhio del coniglio conseguente a stimoli chimici e termici. La iperemia da lesione termica veniva ridotta del 51%, l'edema del 37%, la iperemia da lesione chimica veniva ridotta del 58%, l'edema del 44%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi all'associazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicologia si è osservato che conigli trattati per 30 giorni con Tetramil collirio, 2 gocce 8 volte al dì, alla concentrazione fino a 9 volte la dose terapeutica umana, non hanno evidenziato fenomeni tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone multidose

Acido bórico; Sodio cloruro; Idrossipropilmetilcellulosa; Borace; Disodio edetato; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose

Acido bórico; Sodio cloruro; Disodio edetato; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Flacone multidose

4 anni a confezionamento integro.

Il prodotto non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Contenitore monodose

3 anni a confezionamento integro.

Il contenitore monodose non contiene conservanti: il prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna in particolare.

6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto del contenitore

Flacone multidose: flacone contagocce in polietilene da 10 ml.

Contenitori monodose: scatola da 10 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi in bustine di PE-Al.

6.6 Istruzioni per l'uso

Flacone multidose:

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

Contenitore monodose:

Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TETRAMIL 0,3%+ 0,05% collirio, soluzione - flacone 10 ml - AIC n. 017863010

TETRAMIL 0,3%+ 0,05% collirio, soluzione - 10 contenitori monodose da 0,5 ml

- A.I.C. n. 017863034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08.11.1960 /01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2018