

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi gola 1,6% collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono come principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 grammi

Eccipiente con effetti noti: Metile paraidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collutorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

Due sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di OKi gola 1,6% collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica (160 mg di ketoprofene sale di lisina).

4.3 Controindicazioni

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

Ipersensibilità individuale nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, OKi gola 1,6% collutorio non deve essere utilizzato in caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento al seno.

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

Non sono noti effetti sul grado di attenzione

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati fenomeni irritativi locali ed edema angioneurotico soprattutto in soggetti con

ipersensibilità ai FANS, con frequenza molto rara.
Non sono noti effetti indesiderati sistemici.

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

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina. In caso di uso improprio o di sovradosaggio accidentale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale.

Codice ATC: A01AD11

Ketoprofene sale di lisina, al pari di ketoprofene, deve la sua efficacia antiinfiammatoria soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine dall'acido arachidonico, ma è anche possibile che agisca inibendo la risposta leucocitaria, come pure il rilascio di enzimi lisosomiali, fattori che sembrano svolgere un ruolo importante nella patogenesi dei fenomeni infiammatori del tessuto connettivo. Come altri derivati dell'acido arilfenilpropionico, Ketoprofene sale di lisina possiede attività analgesica e antiinfiammatoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo, dopo l'impiego di 160 mg di Ketoprofene sale di lisina in soluzione quale collutorio, i livelli ematici di Ketoprofene sono molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

La sua escrezione avviene prevalentemente con le urine e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi o di prodotti di coniugazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo è poco tossico: ha una DL50 che a seconda delle vie di somministrazione è di circa 300 mg/kg nel ratto, pari a 80-100 volte la dose attiva come antiinfiammatorio ed analgesico.

Il prodotto non è teratogeno e non è correlato chimicamente con farmaci di cui sia nota un'azione cancerogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Glicerina, Alcool etilico, Metile paraidrossibenzoato, Aroma menta, Mentolo, Saccarina sodica, Colorante Verde Certosa, Sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico HDPE, 175 ml di capacità massima, contenente 150 ml di soluzione, con tappo child-proof e misurino dosatore in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12, 20122 Milano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041797010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione : 31.10.1994

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 15.11.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2020

Prezzo a discrezione - Classe C-bis – OTC