

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi gola 0,16% spray per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di spray per mucosa orale contengono come principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 grammi corrispondenti a 0,10 grammi di Ketoprofene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale

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

1-2 spruzzi fino a 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

4.3 Controindicazioni

OKi gola 0,16% spray per mucosa orale non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti, a pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico, in caso di asma bronchiale pregressa, in corso di gravidanza e allattamento.

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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Allo stato attuale non sono note interazioni con altri farmaci: interazioni che si possono escludere anche considerando la via di somministrazione e il dosaggio di farmaco somministrato.

4.6 Gravidanza e allattamento

Come per gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il prodotto 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 sulla capacità di guidare e di usare macchinari: effetti che si possono escludere considerata la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.

Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

4.9 Sovradosaggio

Ad oggi non sono noti casi di sovradosaggio anche considerando la quantità di principio attivo che non renderebbe possibile un sovradosaggio accidentale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici. Altre sostanze per il trattamento orale locale.

Codice ATC: A01AD11

Ketoprofene sale di lisina è il sale di lisina dell'acido 2-(3-benzoilfenil)propionico, un farmaco analgesico, antiinfiammatorio ed antipiretico che appartiene alla classe dei FANS.

Ketoprofene sale di lisina è più solubile del ketoprofene acido.

Il meccanismo d'azione dei FANS è correlato alla riduzione della sintesi delle prostaglandine mediante inibizione dell'enzima cicloossigenasi.

In specifico, si osserva un'inibizione della trasformazione dell'acido arachidonico negli endoperossidi ciclici, PGG₂ e PGH₂, precursori delle prostaglandine PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} e PGD₂ e anche della prostaciclina PGI₂ e dei trombossani (TxA₂ e TxB₂). Inoltre, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interferire con altri mediatori quali le chinine, provocando un'azione indiretta che andrebbe ad aggiungersi all'azione diretta.

Ketoprofene sale di lisina possiede un marcato effetto analgesico, correlato sia con il suo effetto antiinfiammatorio sia con un effetto centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo, dopo l'impiego di una dose di ketoprofene sale di lisina (160 mg), nella formulazione collutorio, si ottengono livelli ematici di ketoprofene molto bassi (inferiori a 400 ng/ml) ed insufficienti ad esprimere effetti farmacologici sistemici.

L'eliminazione di ketoprofene è rapida ed avviene essenzialmente per via renale: il 50% del prodotto somministrato per via sistemica viene escreto nelle urine in 6 ore. Il ketoprofene è estensivamente metabolizzato: il 60-80% circa del prodotto somministrato per via sistemica si trova sotto forma di metaboliti nelle urine.

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 Elenco degli eccipienti

Glicerolo 85%, xilitolo, metile para-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, poloxamer 407, aroma menta, aroma ever cool, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione di cartone litografato contenente 1 flacone in materiale plastico HDPE, 20 ml di capacità, contenente 15 ml di soluzione, con pompa spray in grado di erogare circa 200 µl di soluzione, cannula ed erogatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sollevarre la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata. Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041797022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Maggio 2007

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 15.11.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2020

Prezzo a discrezione - Classe C-bis – OTC