

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FROBEN GOLA**

(Flurbiprofene )

**BGP Products**

**Numero di AIC: 042822**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Froben Gola. Esso spiega come Froben Gola è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Froben Gola.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Froben Gola i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Froben Gola E A COSA SERVE?**

Froben Gola è un medicinale contenente il principio attivo Flurbiprofene ed è disponibile come collutorio e spray per mucosa orale contenenti il principio attivo alla concentrazione di 0,25%.

Froben Gola si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Froben Gola?**

Froben Gola è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata o 2-3 sciacqui al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio, eventualmente diluito con un po’ di acqua.

Pazienti con gravi problemi al cuore, al fegato e al rene non devono assumere questo medicinale

**3) COME FUNZIONA Froben Gola?**

Froben Gola, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo Flurbiprofene, il cui meccanismo d’azione, come per altri antinfiammatori non steroidei, è legato all’inibizione reversibile della sintesi delle prostaglandine e di altre sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Froben Gola?**

Diversi studi hanno dimostrato la proprietà antiinfiammatoria del flurbiprofene dovute soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine a partire dall'acido arachidonico e alla stabilizzazione della membrana dei lisosomi che sono componenti delle cellule che liberano sostanze che giocano un ruolo importante nei fenomeni infiammatori.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Froben Gola?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Froben Gola sono di natura gastrointestinale: dalla gastrite alle ulcere con eventuale perforazione e emorragia gastrointestinale.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Froben Gola si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHÈ FROBEN GOLA È STATO APPROVATO?**

Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Froben Gola sono superiori ai rischi individuati.

La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C-bis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI FROBEN GOLA?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Froben Gola.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A FROBEN GOLA**

Tra il 1991 e il 1996 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Froben Gola.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Froben Gola, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data05.03.2017