

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**IPSOCARE GOLA**

(Flurbiprofene)

**Ipso Pharma**

**Numero di AIC: 042813**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ipsocare Gola. Esso spiega come Ipsocare Gola è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ipsocare Gola.

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

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

Ipsocare Gola è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene ed è disponibile come pastiglie contenenti 8,75 mg di principio attivo.

Ipsocare Gola è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Benactiv Gola.

## Ipsocare Gola si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

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

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

La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di una pastiglia ogni 3-6 ore. Non si deve superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini (età inferiore a 12 anni).

La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca.

**3) COME FUNZIONA Ipsocare Gola?**

Ipsocare Gola, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo flurbiprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

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

Poiché Ipsocare Gola è un medicinale generico ed agisce a livello locale (sulla mucosa orale e faringea), è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela sua tollerabilità locale rispetto al medicinale di riferimento Benactiv Gola. Inoltre, è stato eseguito uno studio di biodisponibilità con lo scopo di dimostrare che il flurbiprofene si assorbe a livello sistemico in modo limitato e comparabile con quello del medicinale di riferimento: un assorbimento sistemico limitato riduce il rischio di effetti indesiderati, confermando la sicurezza d’uso del medicinale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Ipsocare Gola?**

Ipsocare Gola è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Ipsocare Gola E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 15-17 settembre 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Benactiv Gola, i benefici di Ipsocare Gola sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

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

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ipsocare Gola.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ipsocare Gola**

Il 14 ottobre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Ipsocare Gola.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ipsocare 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 data 27.10.2015.