

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OSMAL**

(Diclofenac)

**IBSA Farmaceutici Italia**

**Numero di AIC: 036721**

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

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

**1) CHE COS’È Osmal e a cosa serve?**

Osmal è un medicinale contenente il principio attivo diclofenac ed è disponibile come collutorio e spray per mucosa orale contenenti il principio attivo alla concentrazione dello 0,074%

Osmal si usa per le infiammazioni, lievi e transitorie, delle prime vie aeree (bocca e gola) che si presentano con senso di bruciore e/o arrossamenti e/o dolore alla gola con difficoltà di deglutizione (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti). E’ possibile utilizzarlo anche dopo terapie odontoiatriche che hanno causato arrossamenti, infiammazioni e dolore alle gengive e al cavo orale.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Osmal?**

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

La dose raccomandata per il collutorio è di due o tre sciacqui o gargarismi al giorno; per lo spray è di due spruzzi per tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

**3) COME FUNZIONA Osmal?**

Osmal, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo diclofenac che ha un’attività antinfiammatoria e analgesica che si esplica soprattutto attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della sintesi 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 Osmal?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del diclofenac, quando assunto in casi di infiammazioni della mucosa orale o delle prime vie aeree.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Osmal?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Osmal sono relativi a stati irritativi della mucosa orale.

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

**6) PERCHE’ Osmal E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Osmal 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 Osmal?**

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 Osmal.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Osmal**

Tra il 2009 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Osmal.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Osmal 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 24.09.2015.