

1. Denominazione del medicinale

ROXAIR
2 miliardi di germi/mL.
Spray sublinguale, soluzione.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principi attivi: batteri inattivati di
Haemophilus influenzae (20%),
Streptococcus pneumoniae (20%),
Klebsiella pneumoniae (15%),
Staphylococcus aureus (15%),
Streptococcus pyogenes (15%), e
Moraxella catarrhalis (15%)

1 mL contiene 2 miliardi di germi da batteri inattivati e frazionati.

Una singola erogazione da 0,1 mL contiene 0,2 miliardi di germi.

Contiene il 60% di glicerolo all'85%.

Contiene il 0,45 % di cloruro di sodio, questo è meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima di 0,2 mL; quindi è essenzialmente "esente da sodio".

Per consultare la lista completa degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. Forma farmaceutica

Spray sublinguale, soluzione.

Il medicinale si presenta come una soluzione leggermente colorata e torbida.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

ROXAIR appartiene a un gruppo di prodotti utilizzati per stimolare il sistema immunitario inducendo l'attivazione o aumentando l'attività di uno qualsiasi dei suoi componenti.

ROXAIR è indicato come trattamento preventivo aggiuntivo contro le infezioni batteriche che si manifestano con sintomi a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori, come infiammazione dei seni paranasali, della faringe, del naso, delle orecchie, delle tonsille, della trachea e dei bronchi, tra gli altri. È indicato per pazienti con infezioni croniche, ricorrenti o resistenti ai trattamenti convenzionali. Come immunostimolante, questo prodotto può ridurre il numero, l'intensità e la durata degli episodi, prevenendo così le recidive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di uno spruzzo da 100 µL al giorno.

Popolazione pediatrica:

Il dosaggio nei bambini di età inferiore ai 6 anni è lo stesso degli adulti.

Modo di somministrazione

Il farmaco va somministrato sotto la lingua, **deve rimanervi per 2 minuti** e poi essere deglutito. È preferibile assumerlo a stomaco vuoto e alla stessa ora ogni giorno. Evitare di mangiare e lavarsi i denti per almeno 15 minuti prima e dopo l'assunzione.

Agitare delicatamente il flacone prima di ogni somministrazione. Ruotare l'erogatore spray da un lato per l'uso (Fig. 1) e spruzzare la soluzione sotto la lingua premendo l'erogatore (Fig. 2). Assicurarsi che non vi sia contatto diretto tra l'erogatore e la mucosa orale in modo che la soluzione allergenica possa essere distribuita in modo ottimale.

Per le istruzioni sulla preparazione dello spray prima della somministrazione, vedere la sezione 6.6.

Fig. 1



Fig. 2



Misure speciali

Se il paziente dimentica di assumere ROXAIR una volta, può somministrarlo entro 12 ore. La dose successiva deve essere assunta all'orario abituale il giorno seguente. Non si deve mai assumere una dose doppia.

Dopo un'interruzione, il trattamento può essere ripreso con uno spray al giorno.

La confezione contiene 1 o 2 flaconi. Per un trattamento efficace e una migliore prevenzione, continuare il trattamento per almeno 6 mesi e fino all'esaurimento del contenuto dei flaconi disponibili.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, di cui alla sezione 6.1.
- controindicazioni all'uso di adrenalina.

- disturbi del sistema immunitario, tumori maligni o infezione da HIV.
- asma bronchiale grave o asma non controllato secondo le attuali linee guida GINA.
- tubercolosi attiva.
- bambini con età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prestare particolare attenzione a:

- infezioni, infiammazioni o lesioni del cavo orale.
- interventi chirurgici dentali, orali, alla mandibola o al viso.
- febbre.
- gravidanza.
- bambini con età compresa tra 2 e 6 anni.

In caso di infezione o intervento chirurgico, come precedentemente menzionato, l'uso di questo prodotto deve essere sospeso fino alla risoluzione di tali condizioni o all'inizio della guarigione delle ferite. Se è necessaria la vaccinazione contro altre malattie infettive (ad es. influenza, poliomielite, morbillo, ecc.), si raccomanda di interrompere l'uso di ROXAIR almeno una settimana prima della data prevista per la vaccinazione e di attendere almeno un'ulteriore settimana prima di riprendere il trattamento con ROXAIR.

Ad ogni visita medica, al paziente deve essere chiesto della tollerabilità di ROXAIR e del suo stato di salute generale, e queste informazioni devono essere documentate.

Il paziente deve informare tempestivamente il medico prescrittore di qualsiasi cambiamento del proprio stato di salute, come ad esempio la comparsa di malattie infettive, in modo da poter valutare eventuali procedure aggiuntive.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Il paziente non deve mangiare né bere per almeno 15 minuti prima o dopo la somministrazione di ROXAIR.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici sull'uso di ROXAIR durante la gravidanza. Non sono stati condotti studi preclinici sulla tossicità riproduttiva. Gli studi sulla riproduzione

animale con prodotti batterici non hanno evidenziato rischi per il feto.

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di ROXAIR durante l'allattamento.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, tuttavia non sono disponibili dati al riguardo.

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

L'influenza di ROXAIR sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è trascurabile o inesistente.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto frequenti ($\geq 1/10$), frequenti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frequenti ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rare ($< 1/10.000$).

Questo prodotto può causare effetti indesiderati, sebbene siano estremamente rari. Gli studi con prodotti batterici mostrano generalmente una frequenza di reazioni avverse simile a quella del placebo.

Tuttavia, durante le prime settimane di trattamento, soprattutto in caso di sovradosaggio o in pazienti sensibili, possono verificarsi le seguenti reazioni lievi (vedere sezione 5.1):

- Disturbi digestivi come nausea, dolore allo stomaco o all'addome, diarrea.
- Mal di testa.
- Faringite.
- Sintomi simil-influenzali.
- Reazioni allergiche cutanee.

Queste reazioni sono generalmente di breve durata e facilmente trattabili.

In caso di dubbio, e soprattutto in presenza di reazioni generali e reazioni avverse non elencate in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il paziente deve consultare immediatamente il medico curante.

Le reazioni avverse riscontrate nei bambini e negli adolescenti dovrebbero avere la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate negli adulti.

Segnalazione di sospette reazioni avverse:

È importante segnalare sospette reazioni avverse al medicinale. Ciò consente il

monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare sospette reazioni avverse attraverso il sistema farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per i farmaci per uso umano: www.vigifarmaco.it.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio accidentale o un uso scorretto del trattamento possono causare le manifestazioni descritte nella sezione 4.8.

Il medico dovrebbe valutare la necessità di interrompere o sospendere l'assunzione se lo ritiene opportuno.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Anti-infettivi per uso sistemico.

Spray sublinguale, soluzione.

Codice ATC: J07AX Altri vaccini antibatterici.

I vaccini batterici sono utilizzati per stimolare la risposta immunitaria contro le infezioni. Le superfici mucose del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale costituiscono la prima barriera meccanica contro i patogeni. La somministrazione orale di antigeni induce la diffusione di cellule linfoidi dal tessuto linfoide associato all'intestino a superfici mucose distanti, come il tratto respiratorio e genitourinario, dove proliferano e si differenziano in cellule effettrici. Il riconoscimento degli antigeni batterici è mediato da un gruppo specifico di recettori chiamati recettori Toll-like (TLR), espressi sulla superficie delle membrane dei monociti-macrofagi. L'attivazione dei TLR può avvenire tramite strutture presenti sulla superficie dei microrganismi, come il lipopolisaccaride (LPS), i lipopeptidi/lipoproteine (LP), l'acido lipoteicoico (LTA) o il peptidoglicano (PG), oppure tramite particelle intracellulari come l'RNA a singolo o doppio filamento e il DNA batterico con motivi CpG. Questa interazione porta all'attivazione e alla differenziazione delle cellule immunitarie, tra cui le cellule presentanti l'antigene, i linfociti T e i linfociti B. Nel caso dei linfociti T, è stata dimostrata una significativa induzione di linfociti T helper, mentre i linfociti B si differenziano in plasmacellule produttrici di IgA, che consentono l'opsonizzazione e la fagocitosi del patogeno. Diversi studi hanno dimostrato che la somministrazione di prodotti batterici induce la produzione di IgA

antigene-specifiche a livello delle mucose, sia nel sito di applicazione che nelle secrezioni, determinando una protezione locale contro le infezioni batteriche. Nel complesso, questi risultati suggeriscono che il ruolo dei prodotti batterici sia legato al loro effetto immunomodulatore sulle risposte di diverse cellule immunocompetenti. Gli studi hanno dimostrato che i prodotti a base di batteri possono ridurre il numero, la gravità e la durata delle infezioni, prevenendo le recidive. Inoltre, è già stata confermata una riduzione della durata e dell'uso di trattamenti per gli episodi infettivi, principalmente antibiotici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto è una soluzione acquosa che viene assorbita dalla mucosa orale dalle cellule dendritiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi sulla tossicità del prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

- glicerolo 85%
- cloruro di sodio
- aroma di ananas.
- acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

6.3 Periodo di validità

Il medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore dopo la dicitura "SCAD". La scadenza, 12 mesi dalla data di produzione, si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

6.4 Precauzioni speciali di conservazione

Il medicinale può essere conservato in frigorifero o a temperatura ambiente (tra 2°C e 25°C). **Non congelare.**

I preparati di ROXAIR che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato (Tipo III, Ph. Eur.) con sistema di erogazione a pompa

a vite composto da tubo verticale in PP, cilindro della pompa, anello di tenuta in LDPE blu e spruzzatore bianco con ugello rotante laterale.

Confezioni disponibili:

- 1 flacone da 9,0 mL, o
- 2 flaconi da 9,0 mL ciascuno

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Smaltimento

Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento.

Informazioni sulla manipolazione

Prima di utilizzare un nuovo flacone per la prima volta, premere la testina una o due volte fino a quando non viene emesso il primo spruzzo.

Ruotare l'irroratore lateralmente per utilizzarlo. In questa posizione, è possibile attivare lo spruzzo premendo la testina. In posizione verticale, l'irroratore è bloccato.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Distributore locale in Italia (Sede Operativa)

ROXALL-Aristegui Italia S.r.l. Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM)

Produttore

ROXALL Medicina España S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.
Edificio 401. 8170 Zamudio (Vizcaya) – Spagna.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Non applicabile.

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Non applicabile.

10. Data di revisione del testo

Giugno 2026

11. Condizioni di dispensazione

Disponibile solo su prescrizione medica.

1. Denominazione del medicinale

ROXURO

2 miliardi di germi/mL.

Spray sublinguale, soluzione.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principi attivi: batteri inattivati di *Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %) e *Proteus mirabilis* (5 %).

1 mL contiene 2 miliardi di germi da batteri inattivati e frazionati.

Una singola erogazione da 0,1 mL contiene 0,2 miliardi di germi.

Contiene il 60% di glicerolo all'85%.

Contiene il 0,45 % di cloruro di sodio, questo è meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima di 0,2 mL; quindi è essenzialmente "esente da sodio".

Per consultare la lista completa degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. Forma farmaceutica

Spray sublinguale, soluzione.

Il medicinale si presenta come una soluzione leggermente colorata e torbida.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

ROXURO appartiene a un gruppo di prodotti utilizzati per stimolare il sistema immunitario inducendo l'attivazione o aumentando l'attività di uno qualsiasi dei suoi componenti.

ROXURO è indicato come trattamento preventivo aggiuntivo contro le infezioni batteriche che si manifestano con sintomi a carico del tratto urinario, come infiammazione dell'uretra, della vescica, della prostata, tra gli altri. È indicato per pazienti con infezioni croniche, ricorrenti o resistenti ai trattamenti convenzionali. Come immunostimolante, questo prodotto può ridurre il numero, l'intensità e la durata degli episodi, prevenendo così le recidive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di uno spruzzo da 100 µL al giorno.

Popolazione pediatrica:

Il dosaggio nei bambini di età inferiore ai 6 anni è lo stesso degli adulti.

Modo di somministrazione

Il farmaco va somministrato sotto la lingua, **deve rimanervi per 2 minuti** e poi essere deglutito. È preferibile assumerlo a stomaco vuoto e alla stessa ora ogni giorno. Evitare di mangiare e lavarsi i denti per almeno 15 minuti prima e dopo l'assunzione.

Agitare delicatamente il flacone prima di ogni somministrazione. Ruotare l'erogatore spray da un lato per l'uso (Fig. 1) e spruzzare la soluzione sotto la lingua premendo l'erogatore (Fig. 2). Assicurarsi che non vi sia contatto diretto tra l'erogatore e la mucosa orale in modo che la soluzione allergenica possa essere distribuita in modo ottimale.

Per le istruzioni sulla preparazione dello spray prima della somministrazione, vedere la sezione 6.6.

Fig. 1



Fig. 2



Misure speciali

Se il paziente dimentica di assumere ROXURO una volta, può somministrarlo entro 12 ore. La dose successiva deve essere assunta all'orario abituale il giorno seguente. Non si deve mai assumere una dose doppia.

Dopo un'interruzione, il trattamento può essere ripreso con uno spray al giorno.

La confezione contiene 1 o 2 flaconi. Per un trattamento efficace e una migliore prevenzione, continuare il trattamento per almeno 6 mesi e fino all'esaurimento del contenuto dei flaconi disponibili.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, di cui alla sezione 6.1.
- controindicazioni all'uso di adrenalina.
- disturbi del sistema immunitario, tumori maligni o infezione da HIV.
- asma bronchiale grave o asma non controllato secondo le attuali linee guida GINA.
- tubercolosi attiva.
- bambini con età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prestare particolare attenzione a:

- infezioni, infiammazioni o lesioni del cavo orale.
- interventi chirurgici dentali, orali, alla mandibola o al viso.
- febbre.
- gravidanza.
- bambini con età compresa tra 2 e 6 anni.

In caso di infezione o intervento chirurgico, come precedentemente menzionato, l'uso di questo prodotto deve essere sospeso fino alla risoluzione di tali condizioni o all'inizio della guarigione delle ferite. Se è necessaria la vaccinazione contro altre malattie infettive (ad es. influenza, poliomielite, morbillo, ecc.), si raccomanda di interrompere l'uso di ROXURO almeno una settimana prima della data prevista per la vaccinazione e di attendere almeno un'ulteriore settimana prima di riprendere il trattamento con ROXURO.

Ad ogni visita medica, al paziente deve essere chiesto della tollerabilità di ROXURO e del suo stato di salute generale, e queste informazioni devono essere documentate.

Il paziente deve informare tempestivamente il medico prescrittore di qualsiasi cambiamento del proprio stato di salute, come ad esempio la comparsa di malattie infettive, in modo da poter valutare eventuali procedure aggiuntive.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Il paziente non deve mangiare né bere per almeno 15 minuti prima o dopo la somministrazione di ROXURO.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici sull'uso di ROXURO durante la gravidanza. Non sono stati condotti studi preclinici sulla tossicità riproduttiva. Gli studi sulla riproduzione animale con prodotti batterici non hanno evidenziato rischi per il feto.

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di ROXURO durante l'allattamento.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, tuttavia non sono disponibili dati al riguardo.

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

L'influenza di ROXURO sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è trascurabile o inesistente.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto frequenti ($\geq 1/10$), frequenti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frequenti ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rare ($< 1/10.000$).

Questo prodotto può causare effetti indesiderati, sebbene siano estremamente rari. Gli studi con prodotti batterici mostrano generalmente una frequenza di reazioni avverse simile a quella del placebo.

Tuttavia, durante le prime settimane di trattamento, soprattutto in caso di sovradosaggio o in pazienti sensibili, possono verificarsi le seguenti reazioni lievi (vedere sezione 5.1):

- Disturbi digestivi come nausea, dolore allo stomaco o all'addome, diarrea.
- Mal di testa.
- Faringite.
- Sintomi simil-influenzali.
- Reazioni allergiche cutanee.

Queste reazioni sono generalmente di breve durata e facilmente trattabili.

In caso di dubbio, e soprattutto in presenza di reazioni generali e reazioni avverse non elencate in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il paziente deve consultare immediatamente il medico curante.

Le reazioni avverse riscontrate nei bambini e negli adolescenti dovrebbero avere la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate negli adulti.

Segnalazione di sospette reazioni avverse:

È importante segnalare sospette reazioni avverse al medicinale. Ciò consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare sospette reazioni avverse attraverso il sistema farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per i farmaci per uso umano: www.vigifarmaco.it.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio accidentale o un uso scorretto del trattamento possono causare le manifestazioni descritte nella sezione 4.8.

Il medico dovrebbe valutare la necessità di interrompere o sospendere l'assunzione se lo ritiene opportuno.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Anti-infettivi per uso sistemico.

Spray sublinguale, soluzione.

Codice ATC: J07AX Altri vaccini antibatterici.

I vaccini batterici sono utilizzati per stimolare la risposta immunitaria contro le infezioni. Le superfici mucose del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale costituiscono la prima barriera meccanica contro i patogeni. La somministrazione orale di antigeni induce la diffusione di cellule linfoidi dal tessuto linfoide associato all'intestino a superfici mucose distanti, come il tratto respiratorio e genitourinario, dove proliferano e si differenziano in cellule effettrici. Il riconoscimento degli antigeni batterici è mediato da un gruppo specifico di recettori chiamati recettori Toll-like (TLR), espressi sulla superficie delle membrane dei monociti-macrofagi. L'attivazione dei TLR può avvenire tramite strutture presenti sulla superficie dei microrganismi, come il lipopolisaccaride (LPS), i lipopeptidi/lipoproteine (LP), l'acido lipoteicoico (LTA) o il peptidoglicano (PG), oppure tramite particelle intracellulari come l'rRNA a singolo o doppio filamento e il DNA batterico con motivi CpG. Questa interazione porta all'attivazione e alla differenziazione delle cellule immunitarie, tra cui le cellule presentanti l'antigene, i linfociti T e i linfociti B. Nel caso dei linfociti T, è stata dimostrata una significativa induzione di linfociti T helper, mentre i linfociti B si differenziano in plasmacellule produttrici di IgA, che consentono l'opsonizzazione e la fagocitosi del patogeno. Diversi studi hanno dimostrato che la somministrazione di prodotti batterici induce la produzione di IgA antigene-specifiche a livello delle mucose, sia nel sito di applicazione che nelle secrezioni, determinando una protezione locale contro le infezioni batteriche. Nel complesso, questi risultati suggeriscono che il ruolo dei prodotti batterici sia legato al loro effetto immunomodulatore sulle risposte di diverse cellule

immunocompetenti. Gli studi hanno dimostrato che i prodotti a base di batteri possono ridurre il numero, la gravità e la durata delle infezioni, prevenendo le recidive. Inoltre, è già stata confermata una riduzione della durata e dell'uso di trattamenti per gli episodi infettivi, principalmente antibiotici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto è una soluzione acquosa che viene assorbita dalla mucosa orale dalle cellule dendritiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti studi sulla tossicità del prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

- glicerolo 85%
- cloruro di sodio
- aroma di ananas.
- acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

6.3 Periodo di validità

Il medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore dopo la dicitura "SCAD". La scadenza, 12 mesi dalla data di produzione, si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

6.4 Precauzioni speciali di conservazione

Il medicinale può essere conservato in frigorifero o a temperatura ambiente (tra 2°C e 25°C). **Non congelare.**

I preparati di ROXURO che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato (Tipo III, Ph. Eur.) con sistema di erogazione a pompa a vite composto da tubo verticale in PP, cilindro della pompa, anello di tenuta in LDPE blu e spruzzatore bianco con ugello rotante laterale.

Confezioni disponibili:

- 1 flacone da 9,0 mL, o
- 2 flaconi da 9,0 mL ciascuno

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione Smaltimento Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento. Informazioni sulla manipolazione Prima di utilizzare un nuovo flacone per la prima volta, premere la testina una o due volte fino a quando non viene emesso il primo spruzzo. Ruotare l'irroratore lateralmente per utilizzarlo. In questa posizione, è possibile attivare lo spruzzo premendo la testina. In posizione verticale, l'irroratore è bloccato.	7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Distributore locale in Italia (Sede Operativa) ROXALL-Aristegui Italia S.r.l. Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM) Produttore ROXALL Medicina España S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401. 8170 Zamudio (Vizcaya) – Spagna.	8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio Non applicabile. 9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione Non applicabile. 10. Data di revisione del testo Giugno 2026 11. Condizioni di dispensazione Disponibile solo su prescrizione medica.
---	---	---