

FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio

FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso orofaringeo nelle affezioni del cavo orale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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.

CONTROINDICAZIONI

Flurbiprofene è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS. Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato. Flurbiprofene è controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca. Terzo trimestre di gravidanza.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di FLUIBRON GOLA 0,25% collutorio e FLUIBRON GOLA 0,25% spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica. Data la mancanza di gas propellente nella formulazione di FLUIBRON GOLA 0,25% spray per mucosa orale, alla prima utilizzazione del prodotto premere l'erogatore più volte sino ad avere una regolare nebulizzazione. L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

INTERAZIONI

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI

Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante blu patent V (E131) può causare reazioni allergiche.

L'olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato può causare reazioni cutanee localizzate.

Sia il collutorio sia lo spray contengono una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- Collutorio: la dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito in acqua.

- Spray per mucosa orale: la dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Trattamento

Il trattamento deve prevedere lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico sierico.

Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUIBRON GOLA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI FLUIBRON GOLA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, FLUIBRON GOLA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone le manifestano.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi

Disturbi del sistema Immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Disturbi psichiatrici

Depressione

Disturbi del sistema nervoso

Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, malessere, affaticamento e sonnolenza.

Disturbi acustici e del labirinto

Tinnito

Disturbi cardiovascolari

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus).

Disturbi respiratori, toracici e mediastinali

Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea)

Disturbi Gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn.

Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Molto raramente sono stati riportati casi di Pancreatite.

Disturbi cutanei e ai tessuti sottocutanei

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora, angioedema e molto raramente dermatosi bollose (inclusi la Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Disturbi renali e all'apparato urinario

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrosica.

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

ISTRUZIONI PER L'USO DI FLUIBRON GOLA 0,25% spray per mucosa orale

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.

COMPOSIZIONE

FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

Eccipienti: Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g

Eccipienti: Glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

0,25% Collutorio - 1 flacone da 160 ml

0,25% Spray per mucosa orale - 1 flacone da 15 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chiesi Farmaceutici S.p.A - Via Palermo, 26/A - 43122 Parma

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco:

Maggio 2013