Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHENOLO GOLA 0,25% collutorio BRONCHENOLO GOLA 0,25% spray per mucosa orale

Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è BRONCHENOLO GOLA e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare BRONCHENOLO GOLA
- 3. Come usare BRONCHENOLO GOLA
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare BRONCHENOLO GOLA
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRONCHENOLO GOLA e a cosa serve

Questo medicinale contiene flurbiprofene, un principio attivo che agisce contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatorio non steroideo, FANS).

BRONCHENOLO GOLA è usato in caso di bruciore, arrossamento e/o dolore della bocca e della gola, dovuti ad infiammazioni lievi e transitorie (gengiviti, stomatiti, faringiti) o ad interventi ai denti (terapie odontoiatriche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRONCHENOLO GOLA

Non usi BRONCHENOLO GOLA

se è allergico al flurbiprofene

- o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS o aspirina);
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose), anche causati dall'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha o ha avuto patologie dell'intestino quali morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se ha problemi gravi al cuore;
- dopo il sesto mese di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRONCHENOLO GOLA

Faccia attenzione: durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA, soprattutto se prolungato, potrebbe notare prurito e/o arrossamento della bocca e/o della gola (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa la terapia e consulti il medico.

Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA

Non sono state segnalate interazioni tra BRONCHENOLO GOLA ed altri farmaci. Informi comunque il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi BRONCHENOLO GOLA dopo il sesto mese di gravidanza, poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Durante i primi sei mesi di gravidanza usi BRONCHENOLO GOLA solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRONCHENOLO GOLA può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BRONCHENOLO GOLA contiene:

- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- colorante blu patent V (E131), può causare reazioni allergiche;
- olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, può causare reazioni cutanee locali;
- etanolo. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

<u>Per chi svolge attività sportiva</u>: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare BRONCHENOLO GOLA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Collutorio

Effettui 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua, senza ingerire il medicinale.

Spray

La dose raccomandata è di 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Se prende più BRONCHENOLO GOLA di quanto deve potrebbe notare nausea, vomito o irritazione allo stomaco o all'intestino.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BRONCHENOLO GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In particolare, alcuni effetti indesiderati che si verificano con altri farmaci contenenti flurbiprofene, assunti per via orale o topica (per esempio compresse o cerotti), o con altri farmaci contro l'infiammazione (FANS), potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA.

Interrompa <u>immediatamente</u> l'assunzione di BRONCHENOLO GOLA e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuti a sanguinamenti non visibili);
 - gravi reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola (angioedema); può inoltre comparire aumento dei battiti cardiaci (tachicardia) e brusco abbassamento della pressione del sangue (anafilassi);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- problemi respiratori, anche gravi quali: asma, broncospasmo e dispnea.

Informi il medico se nota:

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, gastriti, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora), orticaria, prurito, arrossamento, insensibilità, formicolio;
- rumori all'orecchio (tinnito);
- depressione, capogiri, disturbi alla vista (anche dovuta ad infiammazione del nervo ottico, neurite ottica),
 mal di testa (emicrania), alterazione della sensibilità, confusione, allucinazioni, vertigine, malessere,
 stanchezza e sonnolenza;
- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia aplastica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale) che possono causare gonfiore (edemi), perdita di proteine con le urine, diminuzione delle proteine nel sangue (sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale);
 - gonfiore (edema), pressione alta (ipertensione), insufficienza del cuore, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRONCHENOLO GOLA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

BRONCHENOLO GOLA collutorio deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone.

BRONCHENOLO GOLA spray deve essere utilizzato entro 21 settimane dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRONCHENOLO GOLA

Il principio attivo è flurbiprofene.

100 ml di medicinale contengono: 0,25 g di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: 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.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO GOLA e contenuto della confezione Collutorio

Flacone da 160 ml con chiusura a prova di bambino e misurino dosatore.

Spray

Flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l Viale Castello della Magliana 18 - 00148 Roma Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA