Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN GOLA 0,25% Collutorio
FROBEN 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 FROBEN GOLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FROBEN GOLA
3. Come usare FROBEN GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FROBEN GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

FROBEN GOLA contiene flurbiprofene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidei (FANS), utilizzati per alleviare il dolore, l'arrossamento, il calore ed il gonfiore dovuti all'infiammazione.

FROBEN GOLA è utilizzato per ridurre il bruciore, l'arrossamento, il dolore e l'infiammazione della bocca e della gola, dovuti ad esempio a:
- gengiviti;
- stomatiti;
- faringiti;
- 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 FROBEN GOLA

Non usi FROBEN GOLA
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, orticaria o qualsiasi altra reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico noto come aspirina o altri FANS;
- se ha un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o il morbo di Crohn, soffre o ha sofferto di colite ulcerosa, ha avuto due o più episodi di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ha avuto anche un solo episodio di sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino dovuti a FANS;
- se ha gravi problemi al cuore, ai reni o al fegato;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FROBEN GOLA se:

- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse a questo medicinale;
- è in gravidanza o ha intenzione di intraprendere una gravidanza, o sta allattando;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché le medicine come FROBEN GOLA possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di FROBEN GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- ha avuto un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o altre malattie allo stomaco o dell'intestino;
- ha l'asma;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi.
- è in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali.
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Gli effetti sopra riportati sono stati segnalati in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

FROBEN GOLA contiene il colorante blu patent V(E131) che può causare reazioni allergiche.

Altri medicinali e FROBEN GOLA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FROBEN GOLA o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:

- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina, es. furosemide e spironolattone);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per le malattie del cuore, come la digossina);
- ACE-inibitori (es. captopril) o antagonisti dell'angiotensina II (es. losartan), farmaci usati contro la pressione alta (ipertensione) del sangue;
- farmaci anticoagulanti (es. warfarin), usati per evitare che il sangue coaguli;
- farmaci antiaggreganti, usati per fluidificare il sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- zidovudina, farmaco contro i virus;
- metotrexato, usato per trattare alcuni tumori e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci immunosoppressori utilizzati per ridurre la sua risposta immunitaria;
- farmaci conosciuti come corticosteroidi, usati nel trattamento di malattie infiammatorie (es. prednisone, desametasone, idrocortisone);
- farmaci antidepressivi chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs)' (es. paroxetina, fluoxetina);
- antibiotici chiamati chinoloni (es. ciprofloxacina);
- mifepristone, farmaco usato per abortire (assunto ora o negli ultimi12 giorni);
- qualsiasi altro farmaco usato contro l'infiammazione (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico noto come aspirina e i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori della COX-2 (es. celecoxib).

Le interazioni sopra riportate sono state segnalate in particolare dopo la somministrazione di formulazioni a base di Flurbiprofene ad uso sistemico.

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere.

Gravidanza , allattamento e fertilità

Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può compromottere la fertilità.
Eviti di usare FROBEN GOLA durante il primo o secondo trimestre di gravidanza, salvo specifica indicazione del medico;
Non usi FROBEN GOLA negli ultimi tre mesi di gravidanza.
Eviti di usare FROBEN GOLA durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FROBEN GOLA può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri, affaticamento e vertigini. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

FROBEN GOLA contiene
- colorante blu patent V(E131) che può causare reazioni allergiche;
- etanolo. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: 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 FROBEN GOLA

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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

FROBEN GOLA Spray: 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

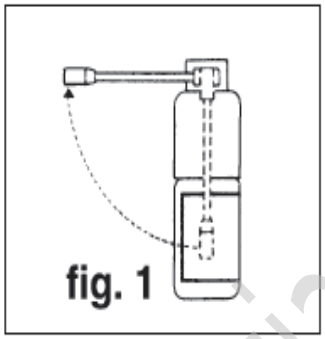
Non usi FROBEN GOLA per periodi prolungati e non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Non sono disponibili dati in merito e pertanto l'utilizzo di Froben GOLA nella popolazione pediatrica non è raccomandato.

Modo di somministrazione
FROBEN GOLA può essere utilizzato in qualsiasi momento della giornata.

FROBEN GOLA Collutorio
Utilizzi il misurino dosatore che trova nella confezione per misurare la dose corretta.
L'eventuale deglutizione della dose indicata non comporta particolari rischi, poiché la dose di flurbiprofene ingerita è molto più bassa rispetto a quella comunemente assunta per via orale.

FROBEN GOLA Spray
Per assumere il medicinale:



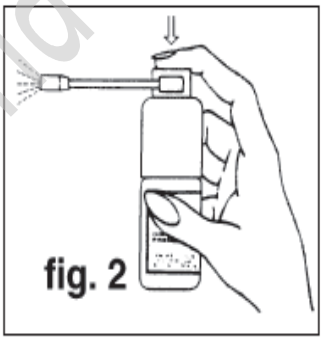


Fig. 1: ruoti il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.
Fig. 2: prema l'erogatore.
Al primo utilizzo di FROBEN GOLA Spray, prema l'erogatore più volte a vuoto fino ad ottenere uno spruzzo regolare.

Se prende più FROBEN GOLA di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FROBEN GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ricordi di portare con sé la sua confezione di FROBEN GOLA.

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), possono presentarsi anche durante il trattamento con FROBEN GOLA.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FROBEN GOLA e si rivolga al medico, se verifica una

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

delle seguenti condizioni:

- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera). Tale effetto indesiderato è non comune;
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili). Tali effetti indesiderati sono comuni;
- reazioni allergiche anche gravi come ad esempio gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori (tali effetti indesiderati sono non comuni), con brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica) (tali effetti indesiderati sono rari);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica). Tali effetti indesiderati sono molto rari;
- problemi respiratori, anche gravi come asma, e dispnea (tali effetti indesiderati sono non comuni) o broncospasmo (tale effetto indesiderato è non comune);
- infiammazione del pancreas (pancreatite). Tale effetto indesiderato è molto raro;
- gonfiore della faccia, delle mani, delle gambe (edemi), diminuzione nella quantità di urine o difficoltà ad urinare (ritenzione di fluidi). Tali effetti indesiderati sono comuni;
- stanchezza, mancanza di respiro e gonfiore delle gambe, sintomi di insufficienza del cuore; pressione alta. Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari). La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali, difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione, dolore all'addome;
- alterazioni dei test che valutano la funzionalità del fegato, aumento del tempo di sanguinamento;
- capogiri, mal di testa, affaticamento, malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- gastriti, ulcere della bocca
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash, porpora) anche a seguito di esposizione al sole (reazioni di fotosensibilità), orticaria, prurito;
- ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie;
- disturbi alla vista, alterazione della sensibilità, vertigine.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- depressione, confusione, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- problemi al rene (nefrotossicità) come sindrome nefrotica, infiammazione del rene (nefrite tubulointerstiziale), alterazioni della funzionalità (insufficienza renale).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) o dei neutrofili (neutropenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi per problemi al midollo osseo (anemia aplastica), distruzione dei glubuli rossi con conseguente riduzione del loro numero (anemia emolitica);
- colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero, ittero colestatico), urine scure, feci pallide, prurito o dolore all'addome, possibili segni di problemi al fegato;
- allucinazioni.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione al colon e morbo di Crohn;
- problemi alla vista per infiammazione del nervo dell'occhio (neurite ottica);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dei reni (glomerulonefrite).

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROBEN GOLA

Conservi 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.

FROBEN GOLA Collutorio: questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25° C. Utilizzi il medicinale entro 1 anno dalla prima apertura del flacone.

FROBEN GOLA Spray: questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25° C; conservi il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Utilizzi il medicinale entro 1 anno dalla prima apertura del flacone.

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 FROBEN GOLA
Il principio attivo è flurbiprofene.
100 ml di medicinale contengono: 0,25 g di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: acqua depurata, alcool, blu patent VE 131, glicerolo, menta essenza, olio di ricino idrogenato 40-poliossietilenato, potassio bicarbonato, sodio saccarinato, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN GOLA e contenuto della confezione
FROBEN GOLA Collutorio: flacone da 160 ml con misurino dosatore.
FROBEN GOLA Spray: flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. – Viale Giorgio Ribotta n. 11-00144 Roma

Produttore
AbbVie S.r.l – S.R. 148 Pontina Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).