

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% collutorio 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 dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore collutorio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore collutorio
3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore collutorio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore collutorio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore collutorio e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (cura ed estrazione dei denti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

NON usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione della soluzione, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio con cautela:

- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:

- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio con:

- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:

- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:

- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

Allattamento

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene alcuni conservanti, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene sorbitolo

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene etanolo

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene 12,15 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 960 mg per dose, equivalenti a circa 24 ml di birra, 10 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di 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 Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

Usi 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.

La dose raccomandata è:

2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (dosati utilizzando l'apposito misurino), tal quale oppure diluito in mezzo bicchiere di acqua.

Non superare le dosi indicate.

Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore collutorio di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

Problemi del sangue

- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

Problemi del sistema immunitario

- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

Problemi del sistema nervoso

- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione
- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

Problemi dell'orecchio

- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Problemi respiratori

- Restringimento delle vie respiratorie (bronicospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

Problemi gastrointestinali

Più comunemente sono stati osservati:

- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digerente (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:

- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

Problemi della pelle

- Eruzioni
- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)
- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcere della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

Problemi renali e delle vie urinarie

- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale).

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 <http://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 Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

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

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

Dopo prima apertura il collutorio ha la validità di 1 anno.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E131), acido citrico anidro, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore collutorio e contenuto della confezione

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio si presenta in forma di soluzione ed è confezionato in un flacone da 160 ml con annesso apposito misurino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto menta
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto arancia e miele
NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 0,25% spray per mucosa orale gusto limone e miele
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 dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (cura ed estrazione dei denti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

NON usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione della soluzione, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale con cautela:

- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:

- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale con:

- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:

- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:

- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

Allattamento

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene alcuni conservanti, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene sorbitolo
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (tutte le presentazioni) contiene etanolo
Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale (solo le presentazioni gusto arancia e miele e gusto limone e miele) contiene il colorante giallo tramonto (E110)

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto arancia e miele e Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto limone e miele contengono anche il colorante giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di 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 Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

Usi 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.

La dose raccomandata è:

2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Ogni spruzzo fornisce 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.

Non superare le dosi indicate.

Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

Problemi del sangue

- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

Problemi del sistema immunitario

- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

Problemi del sistema nervoso

- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione
- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

Problemi dell'orecchio

- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Problemi respiratori

- Restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

Problemi gastrointestinali

Più comunemente sono stati osservati:

- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digestivo (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:

- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

Problemi della pelle

- Eruzioni
- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)

- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcere della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

Problemi renali e delle vie urinarie

- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale)

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 <http://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 Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale

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

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

Dopo prima apertura lo spray ha la validità di 1 anno.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto menta

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E 131), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto arancia e miele

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: Glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile -p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma miele, aroma arancia, aroma menta, giallo tramonto (E110), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale gusto limone e miele

- Il **principio attivo** è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli **altri componenti** sono: glicerolo, alcool etilico (etanolo 96%), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato 40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica,

metile -p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma miele, aroma limone, aroma menta, giallo tramonto (E110), acido citrico, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale e contenuto della confezione

Neo Borocillina Gola Dolore spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione ai gusti menta, arancia e miele, limone e miele ed è confezionato in un flacone da 15 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele

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 dopo breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

NON usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni

Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione delle pastiglie, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie con cautela:

- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:

- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

Bambini e adolescenti

Non utilizzare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie con:

- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:

- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:

- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

Allattamento

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto limone e miele contiene isomalto
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

Usi 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.

La dose raccomandata per adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età è:
una pastiglia, da sciogliere lentamente in bocca, ogni 3 - 6 ore, a seconda delle necessità, fino ad un massimo giornaliero di 8 pastiglie.
Non superare le dosi indicate.

Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

Problemi del sangue

- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

Problemi del sistema immunitario

- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

Problemi del sistema nervoso

- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione

- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

Problemi dell'orecchio

- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Problemi respiratori

- Restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

Problemi gastrointestinali

Più comunemente sono stati osservati:

- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digerente (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:

- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

Problemi della pelle

- Eruzioni
- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)
- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcera della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

Problemi renali e delle vie urinarie

- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale).

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 <http://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 Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto menta

- Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo dibeenato, acesulfame potassico, aroma menta balsamica, mannitolo, copovidone.

Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie senza zucchero gusto limone e miele

- Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo dibeenato, acesulfame potassico, aroma limone miele, isomalto, copovidone.

Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore pastiglie e contenuto della confezione

Neo Borocillina Gola Dolore si presenta in forma di pastiglie senza zucchero gusto menta oppure gusto limone e miele.

Confezioni da 16, 32, 48 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agosto 2017