

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### OKi gola 0,16% spray per mucosa orale ketoprofene sale di lisina

**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 un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è OKi gola e a cosa serve**

OKi gola 0,16% spray per mucosa orale contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS), ed è un medicinale stomatologico usato per il trattamento locale del cavo orale.

OKi gola si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa (cura del dente) o estrattiva (estrazione del dente).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare OKi gola**

##### **Non usi OKi gola**

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di asma bronchiale o di reazioni avverse provocate dall'impiego di altri farmaci antinfiammatori non steroidei come attacchi d'asma, broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), rinite acuta, polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico (gonfiore del volto e delle mucose);
- se è in stato di gravidanza, sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno (si veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKi gola.

Chieda consiglio al medico prima di usare OKi gola se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali topici (per uso locale) potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per adottare le misure terapeutiche adatte.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico. Non utilizzi OKi gola per trattamenti prolungati.

### **Altri medicinali e OKi gola**

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

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

### **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**

Non utilizzi OKi gola durante la gravidanza.

Le formulazioni orali (ad esempio compresse) di ketoprofene possono causare effetti avversi sul feto. Non è noto se Ketoprofene comporti il medesimo rischio quando utilizzato sulla pelle.

#### **Allattamento**

Non usi OKi gola se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **OKi gola contiene metile para-idrossibenzoato**

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato (parabeni), noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **OKi gola contiene l'aroma menta**

Questo medicinale contiene l'aroma menta, a sua volta contenente d-limonene, eugenolo e linalolo. D-limonene, eugenolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

### **OKi gola contiene l'aroma ever cool**

Questo medicinale contiene l'aroma ever cool, a sua volta contenente linalolo, Linalolo può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare OKi gola**

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:** 1-2 spruzzi, fino a tre volte al giorno.

Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di ketoprofene sale di lisina.

### **Modalità d'uso**

Sollevi la cannula. Introduca la cannula in bocca e diriga lo spruzzo verso la zona interessata.

Nebulizzi la soluzione premendo l'erogatore.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se usa più OKi gola di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi gola avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati locali che si possono verificare a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici, ad esempio edema angioneurotico (gonfiore del volto e delle mucose), soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS.

Non sono noti effetti indesiderati sull'organismo considerando la via di somministrazione ed il dosaggio somministrato.

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

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

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

#### 5. Come conservare OKi gola

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 dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene OKi gola

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.  
1 ml di soluzione contiene 1,6 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondenti a 1 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, poloxamer 407, **aroma menta (contenente d-Limonene, eugenolo, linalolo)**, **aroma ever cool (contenente linalolo)**, acqua depurata.

##### Descrizione dell'aspetto di OKi gola e contenuto della confezione

Spray per mucosa orale - flacone da 15 ml.

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A.  
Via San Martino, 12 - 20122 Milano

##### Produttore

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - 67100 L'Aquila

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**OKi gola 1,6% collutorio**

ketoprofene sale di lisina

**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 un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è OKi gola e a cosa serve**

OKi gola 1,6% collutorio contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS), ed è un medicinale stomatologico usato per il trattamento locale del cavo orale.

OKi gola 1,6% collutorio si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo - infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa (cura del dente) o estrattiva (estrazione del dente).

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

**2. Cosa deve sapere prima di usare OKi gola**

**Non usi OKi gola**

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni allergiche, come asma, orticaria o rinite, provocate dall'impiego di altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se è in stato di gravidanza, sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno (si veda il sottoparagrafo "Gravidanza e allattamento").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKi gola.

Chieda consiglio al medico prima di usare OKi gola se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale.

Se usa OKi gola per periodi prolungati e con alte dosi tenga presente la possibilità di una competizione tra il ketoprofene assorbito e altri medicinali ad alto legame con le proteine plasmatiche.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali topici (per uso locale) potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per adottare le misure terapeutiche adatte.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico. Non utilizzi OKi gola per trattamenti prolungati.

### **Altri medicinali e OKi gola**

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

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

### **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 prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non utilizzi OKi gola durante la gravidanza.

Le formulazioni orali (ad esempio compresse) di ketoprofene possono causare effetti avversi sul feto. Non è noto se Ketoprofene comporti il medesimo rischio quando utilizzato sulla pelle.

#### Allattamento

Non usi OKi gola se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **OKi gola contiene metile para-idrossibenzoato**

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **OKi gola contiene l'aroma menta**

Questo medicinale contiene l'aroma menta, a sua volta contenente d-Limonene, linalolo. D-limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare OKi gola**

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:** uno sciacquo o gargarismo con 10 ml di OKi gola diluito in circa 100 ml di acqua, due volte al giorno.

#### **Modalità d'uso**

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione preme con forza il tappo e ruoti contemporaneamente in senso antiorario.

L'eventuale deglutizione involontaria della soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se usa più OKi gola di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi gola avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Sono stati segnalati fenomeni irritativi locali ed edema angioneurotico (gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS, con frequenza molto rara.

Non sono noti effetti indesiderati sistemici. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare OKi gola**

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene OKi gola**

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.  
1 ml di soluzione contiene 16 mg di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: glicerina, etanolo, **metile para-idrossibenzoato**, **aroma menta (contenente d-limonene, linalolo)**, mentolo, saccarina sodica, colorante verde certosa, sodio fosfato monobasico, poloxamer 407, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di OKi gola e contenuto della confezione**

Collutorio per mucosa orale - flacone da 150 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12 – 20122 Milano

#### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

oppure

Alfasigma S.p.A. - Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE) con confezionamento secondario e controlli terminali presso Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - 67100 L'Aquila

oppure

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - 67100 L'Aquila

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**