

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml 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 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 alcuni giorni (3) di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CORYFIN GOLA DOLORE e a che cosa serve

CORYFIN GOLA DOLORE contiene flurbiprofene, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (o FANS).

I FANS agiscono contro l'infiammazione e il dolore.

Questo medicinale è usato per trattare i sintomi delle infiammazioni e delle irritazioni della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti) e alleviare il dolore, anche in seguito ad interventi sui denti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni (3) di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare CORYFIN GOLA DOLORE

Non usi CORYFIN GOLA DOLORE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e CORYFIN GOLA DOLORE");
- se ha avuto asma (difficoltà a respirare) o reazioni della pelle (ad es. orticaria) dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o medicinali simili (altri FANS). Probabilmente lei è ipersensibile o allergico a questi medicinali;
- se ha o ha avuto episodi di ulcera (lesione dello stomaco), perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se ha avuto problemi di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha delle malattie dovute all'infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);

- se ha grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Non dia CORYFIN GOLA DOLORE ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CORYFIN GOLA DOLORE se:

- è nei primi sei mesi di gravidanza;
- sta allattando al seno.

In particolare, informi il medico se:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
 - ha sofferto in passato di allergie;
 - sta assumendo altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS);
 - soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
 - soffre di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
 - soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
 - sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
 - ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire. Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4);
 - se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
 - se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come CORYFIN GOLA DOLORE possono essere associati 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 CORYFIN GOLA DOLORE e non lo prenda/dia 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);
- se ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso, specie se prolungato, di questo medicinale può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico che, se necessario, inizierà una terapia idonea.

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso di CORYFIN GOLA DOLORE è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e CORYFIN GOLA DOLORE

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disordini comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a CORYFIN GOLA DOLORE.

Non prenda CORYFIN GOLA DOLORE **negli ultimi tre mesi di gravidanza.**

Non prenda CORYFIN GOLA DOLORE **nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico.** In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno perché questo potrebbe contenere tracce del medicinale.

Fertilità

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. E' improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un'effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CORYFIN GOLA DOLORE contiene:

- **macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino poliossidrato idrogenato):** può causare reazioni cutanee locali e disturbi gastrici;
- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare CORYFIN GOLA DOLORE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

QUANTO E COME

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se hai un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno.
Spruzzare direttamente sulla parte da curare.

Istruzioni per l'uso

Sfilare la cover dall'erogatore spingendola dal basso verso l'alto.

Al primo utilizzo del prodotto è necessario premere l'erogatore più volte per avere una regolare nebulizzazione in quanto il flacone di CORYFIN GOLA DOLORE 2,5 mg/ml spray per mucosa orale non contiene gas propellente.

Se lei è anziano o lei ha sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco):

Se lei è anziano o lei ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Uso nei bambini e adolescenti

Non dia CORYFIN GOLA DOLORE ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Durata del trattamento

Utilizzi CORYFIN GOLA DOLORE solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo pochi giorni (3) di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più CORYFIN GOLA DOLORE di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CORYFIN GOLA DOLORE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: nausea, vomito e disturbi allo stomaco e all'intestino (irritazione gastrointestinale), mal di stomaco o diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

Se dimentica di usare CORYFIN GOLA DOLORE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CORYFIN GOLA DOLORE

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.

Se durante il trattamento con CORYFIN GOLA DOLORE ha i seguenti effetti indesiderati,

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
 - reazione allergica
 - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
 - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con CORYFIN GOLA DOLORE ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione

- vertigine.

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

Effetti che riguardano l'occhio

- disturbi visivi.

Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta).

Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni

- irritazione della gola
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite),
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- rash cutanei

- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Effetti generali e sulla sede di somministrazione

- febbre
- dolore
- disagio, irritazione locale
- affaticamento.

Effetti che riguardano il fegato

- epatite.

Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

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 sito web: <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 CORYFIN GOLA DOLORE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usare questo medicinale oltre le 21 settimane dalla prima apertura del flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORYFIN GOLA DOLORE

- Il principio attivo è flurbiprofene. 1 ml contiene 2,5 mg di flurbiprofene.

- Gli altri componenti sono: glicerolo (98 per cento), etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, **macrogolglicerolo idrossistearato**, saccarina sodica, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, aroma menta, colorante blu patent V (E131), acido citrico , sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CORYFIN GOLA DOLORE e contenuto della confezione

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, contenente 15 ml di soluzione, con pompa erogatrice

.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l., via Cavour 70, 27035 Mede (PV)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Via Provinciale per Lecco, 78

22038 Tavernerio (CO)

ITALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il settembre 2024