

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOLAUT GOLA 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 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, inclusi quelli 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. Cos'è Dolaut gola e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dolaut gola
3. Come usare Dolaut gola
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dolaut gola
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dolaut gola e a cosa serve

Dolaut gola contiene flurbiprofene che è un medicinale contro le infiammazioni, utilizzato per le affezioni del cavo orale.

Dolaut gola si usa per il trattamento dei sintomi di irritazioni e infiammazioni, anche associati a dolore della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapie ai denti (conservative o estrattive).

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 Dolaut gola

Non usi Dolaut gola

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) in particolare quando l'allergia è associata a asma o orticaria,
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (Vedere "Gravidanza e allattamento"),
- se ha o ha avuto in passato una lesione allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica),
- se è in allattamento.

Avvertenze e precauzioni

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

- Alle dosi consigliate l'eventuale deglutizione di Dolaut gola non comporta alcun danno in quanto la quantità ingerita è ampiamente inferiore a quella di una singola dose del medicinale assunto per via sistemica (es. per bocca).
- Se usa Dolaut gola collutorio, specie per un periodo prolungato, può manifestare fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi interrompa il trattamento e consulti il

medico per avere, se necessario, una terapia idonea.

- Se non ottiene risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento consulti il medico.
- Se soffre di insufficienza dei reni, del cuore o del fegato utilizzi il medicinale con cautela.
- Non associ Dolaut gola con altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- Si rivolga al medico o al farmacista se ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

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.

Altri medicinali e Dolaut gola

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di Dolaut gola con altri medicinali alle dosi consigliate. Il flurbiprofene può occasionalmente influire sull'attività dei seguenti medicinali:

- furosemide (medicinale che aumenta la produzione di urina), poiché flurbiprofene può ridurre l'attività;
- medicinali anticoagulanti (che fluidificano il sangue), poiché flurbiprofene può interferire con la loro attività.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

In gravidanza Dolaut gola deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

Non prenda Dolaut gola negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non prenda Dolaut gola 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.

Il medicinale somministrato durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la sua durata.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di Dolaut gola durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolaut gola non interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Dolaut contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 816,8 mg di alcol (etanolo 96%) in 10 ml (1 misurino). Può causare sensazione di bruciore sulla cute danneggiata.

Dolaut gola contiene propilenglicole

Questo medicinale contiene 2000 mg di propilene glicole in 10 ml (1 misurino). Può causare irritazione della pelle.

Dolaut gola contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato

Può causare reazioni sulla pelle localizzate.

3. Come usare Dolaut 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 di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio. Può diluire il collutorio in acqua.

Versi nel bicchierino dosatore 10 ml di soluzione e la usi in forma pura, come gargarismo, o in forma diluita, in mezzo bicchiere d'acqua, come sciacquo orale.

Non superi le dosi indicate.

Utilizzi il medicinale all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.

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

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha 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).

Se usa più Dolaut gola di quanto deve

Usi Dolaut gola collutorio solo per sciacqui o gargarismi; piccole ingestioni accidentali del medicinale non comportano problemi.

In caso di ingestione / assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dolaut gola avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale).

Se dimentica di usare Dolaut gola

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

Se interrompe il trattamento con Dolaut gola

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.

L'uso del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi interrompa il trattamento e il medico, se necessario, le prescriverà una terapia idonea.

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

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni per uso sistemico ad es. orale (per bocca) i seguenti effetti indesiderati:

- alterazione delle cellule del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi)
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi, angioedema, reazione allergica)
- capogiri
- danni ai vasi sanguigni del cervello (accidenti cerebrovascolari)
- disturbi della vista, infiammazione dei nervi dell'occhio (neurite ottica)
- emicrania
- alterazione della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)

- depressione, confusione, allucinazione
- vertigine
- malessere
- affaticamento e sonnolenza
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- difficoltà respiratorie da infiammazione (asma, broncospasmo e dispnea)
- nausea, vomito, diarrea, fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza), stitichezza (costipazione), difficoltà a digerire (dispepsia), dolore addominale, sangue nelle feci (melena), vomito con sangue (ematemesi), infiammazione della bocca con lesioni di difficile guarigione (stomatite ulcerativa), perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino e peggioramento dell'infiammazione di una parte dell'intestino chiamata colon (esacerbazione di colite) e di una malattia denominata morbo di Crohn
- infiammazione dello stomaco (gastrite), lesioni, perforazioni e perdita di sangue dello stomaco e dell'intestino (ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera)
- disturbi della pelle (eruzione cutanea, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose incluse Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme)
- danni ai reni (inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrosica e rari casi di insufficienza renale come osservato con altri medicinali antiinfiammatori non steroidei - FANS).

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 Dolaut gola

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 dopo "scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Dolaut gola

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di collutorio contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: propilenglicole, etanolo (96%), clorexidina digluconato soluzione, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, blu patent V (E 131), giallo chinolina (E 104), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dolaut gola e contenuto della confezione

Dolaut gola si presenta in forma di collutorio.

Il contenuto della confezione è di un flacone di vetro scuro munito di un misurino contenente 150 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A. Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2024