

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION **1,5 mg/ml + 5 mg/ml** **Spray per mucosa orale, soluzione** **benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro**

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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è GOLA ACTION e a cosa serve

GOLA ACTION contiene i principi attivi benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro, che agiscono localmente su bocca e gola, rispettivamente come antinfiammatorio (contrastando l'infiammazione) e analgesico (allevia il dolore), e come antisettico (combatte le infezioni).

GOLA ACTION si usa negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dai 12 anni in su per il trattamento antinfiammatorio, analgesico e antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti (mal di gola).

GOLA ACTION è indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GOLA ACTION

NON usi GOLA ACTION

- Se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (spray da nebulizzare in bocca e in gola) non è adatta all'uso nei bambini di questa fascia di età.
- Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, se non è stato prescritto dal medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GOLA ACTION.

- Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

- L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale, come GOLA ACTION, può causare fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.
- Eviti il contatto con gli occhi.
- GOLA ACTION non deve essere usato insieme a sostanze detergenti (composti anionici) che possono essere presenti per esempio nei dentifrici, pertanto non usi il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Altri medicinali e GOLA ACTION

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

Eviti l'uso contemporaneo di altri antisettici (prodotti contro le infezioni).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GOLA ACTION non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GOLA ACTION spray contiene aroma menta e olio di ricino idrogenato poliossietilenato

GOLA ACTION spray contiene olio di ricino idrogenato poliossietilenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.

GOLA ACTION spray contiene un aroma a sua volta contenente citrale, citronellolo, eugenolo, D-limonene, linalolo. Questi allergeni possono causare reazioni allergiche.

GOLA ACTION spray contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare GOLA ACTION

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.

Quanto

Attenzione: non superi la dose raccomandata.

Uso negli adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su

La dose raccomandata è di 1-2 nebulizzazioni da ripetere 3-5 volte nella giornata.

Uso nei bambini fino a 12 anni

Non usi GOLA ACTION nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini di età compresa dai 6 ai 12 anni, usi GOLA ACTION solo se è stato prescritto dal medico (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Come

Giri il beccuccio e prema 1-2 volte il tasto dosatore come indicato nell'illustrazione:



Al primo utilizzo del prodotto, per ottenere una regolare erogazione, prema alcune volte a vuoto il tasto erogatore.

Quando e per quanto tempo

Per un effetto ottimale non usi GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Dopo aver usato GOLA ACTION, lasci passare almeno 2 ore prima di usarlo ancora.

Non usi questo medicinale per più di 10 giorni. Se non nota risultati apprezzabili, consulti il medico.

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

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve

Le manifestazioni tossiche da sovradosaggio di benzidamina consistono in eccitazione, convulsioni, sudorazione, mancata coordinazione dei movimenti (atassia), tremori e vomito; possono manifestarsi anche allucinazioni e psicosi.

Segni e sintomi di intossicazione conseguenti all’ingestione di quantità rilevanti di cetilpiridinio cloruro comprendono nausea, vomito, difficoltà di respirazione (dispnea) che può diventare anche estrema (asfissia), colorazione bluastra della pelle (cianosi), sensazione di sedazione e sonnolenza, abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione) e coma.

Se usa più GOLA ACTION di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GOLA ACTION

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

Se interrompe il trattamento con GOLA ACTION

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.

Effetti indesiderati della benzidamina.

Brucciore e sensazione di anestesia della mucosa orale (sensazione di riduzione della sensibilità all’interno della bocca); raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), compresi orticaria, fotosensibilità (sensibilità alla luce) e broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria).

Effetti indesiderati del cetilpiridinio.

Molto raramente è possibile osservare irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello della bocca o della gola.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GOLA ACTION

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola 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 usi questo medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non usi questo medicinale se nota che la chiusura del flacone non è integra.

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.

È 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 GOLA ACTION

- I principi attivi sono la benzidamina cloridrato e il cetilpiridinio cloruro. 1 ml di soluzione spray per uso orale contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato e 5 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono glicerolo, **aroma menta** (contenente citrale, citronellolo, eugenolo, D-limonene, linalolo), **olio di ricino idrogenato poliossietilenato**, saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION è una soluzione limpida e incolore.

Ogni confezione contiene un flacone da 10 ml di vetro rivestito di plastica, chiuso con un tappo dotato di erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano.

Produttore

Farmaclair - 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint-Clair – Francia.

oppure:

Famar Italia S.p.A. - Via Zambelletti 25 - Baranzate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2023