

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale Flurbiprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda 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 un breve periodo di trattamento.

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

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

#### **1. Cos'è Fluibron Gola e a cosa serve**

Fluibron Gola è un medicinale che contiene flurbiprofene, antinfiammatorio non steroideo che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

Fluibron Gola è utilizzato nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o 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 prendere Fluibron Gola**

##### **Non prenda Fluibron Gola se:**

- è allergico a flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto allergia o asma dopo l'assunzione di altri farmaci utilizzati per dolore e infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS) quali ad esempio l'aspirina;
- in passato a causa dell'assunzione di FANS ha avuto sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- ha avuto due o più distinti episodi di ulcera peptica (lesione dello stomaco o della prima parte dell'intestino) o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- soffre o ha sofferto di malattie infiammatorie del colon o dell'intestino tenue (colite ulcerosa e malattia di Crohn);
- soffre di grave riduzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca),
- soffre di grave riduzione della funzionalità epatica;
- soffre di grave riduzione della funzionalità renale

- è incinta da più di 6 mesi (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha meno di 12 anni di età.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluibron Gola.

In particolare informi il medico se:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei 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 Anti-infiammatori 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 possano 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 Possibili effetti indesiderati”);

- è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come Fluibron Gola 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 Fluibron Gola e non lo prenda 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).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

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

Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento.

### Altri medicinali e Fluibron Gola

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto l'uso concomitante con flurbiprofene dovrebbe essere evitato:

- 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;
- **alcool**, 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 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 prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

**Non** usi Fluibron Gola se è incinta da **più di 6 mesi**.

L'uso di flurbiprofene nei primi 6 mesi di gravidanza non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Fluibron Gola.

#### Allattamento

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato; sarà il medico a decidere se farle assumere Fluibron Gola.

#### 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. È 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 farmaco.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **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.

### **Fluibron Gola contiene**

Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato: può causare reazioni sulla pelle localizzate.

Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante blu patent V (E131): può causare reazioni allergiche.

### 3. Come prendere Fluibron Gola

Prenda 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.

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

#### *Collutorio*

La dose raccomandata è 2 o 3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito con acqua.

#### *Spray per mucosa orale*

Al primo utilizzo del prodotto preme l'erogatore più volte nell'aria, sino ad avere una regolare nebulizzazione.

La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno.

Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata (bocca, gola). Può ruotare il beccuccio dell'erogatore a destra o sinistra, facendo attenzione a non manomettere l'erogatore.

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione non comporta alcun danno, anche se è consigliabile che non ingoi il prodotto.

#### **Durata del trattamento**

Utilizzi Fluibron Gola solo per brevi periodi di trattamento.

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

#### **Se prende più Fluibron Gola di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino. In tal caso, saranno adottati i trattamenti appropriati.

#### **Se dimentica di prendere Fluibron Gola**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

#### **Se interrompe il trattamento con Fluibron 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.

**INTERROMPA immediatamente** l'assunzione di Fluibron Gola e si rivolga al medico, se manifesta gravi **reazioni allergiche** quali: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola; brusco abbassamento della pressione del sangue (shock anafilattico).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, segnalati in particolare dopo l'assunzione di formulazioni ad uso non locale (sistemico) la cui frequenza non si conosce:

#### *Disturbi che riguardano il sangue*

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

#### *Disturbi che riguardano la mente*

- depressione;
- stato confusionale;
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazione).

#### *Disturbi che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri;
- malattia causata dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello da parte di un'arteria (accidenti cerebrovascolari);
- grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità (neurite ottica);
- mal di testa (emicrania);
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo consistente nella insorgenza di un formicolio, un pizzicore, un solletico (parestesia);
- sonnolenza.

#### *Disturbi che riguardano l'occhio*

- disturbi visivi.

#### *Disturbi che riguardano l'orecchio*

- vertigine;
- ronzio nelle orecchie (tinnito).

#### *Disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni*

- edema;
- pressione alta (ipertensione arteriosa);
- riduzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni, che riducono il flusso di sangue per esempio al cuore o al cervello (eventi trombotici arteriosi come infarto oppure ictus).

#### *Disturbi respiratori*

- difficoltà respiratoria o sensazione di fame d'aria (asma, broncospasmo, dispnea);
- vesciche in bocca o gola;
- diminuzione della sensibilità o sensazione di intorpidimento del cavo orale (disestesia orale)

#### *Disturbi che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino (gastrointestinali)*

- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- difficoltà di evacuazione (costipazione);
- difficoltà a digerire (dispepsia);
- sensazione di dolore/bruciore alla lingua (glossodinia);
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore a bocca e gola;
- secchezza della bocca;
- gonfiore della pancia;
- dolore alla pancia (dolore addominale);
- sangue, di color nero, nelle feci (melena);
- vomito di sangue (ematemesi);
- ulcere all'interno della bocca (stomatite ulcerativa);
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino (emorragia gastrointestinale);
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino tenue (colite e malattia di Crohn);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);

- lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica);
- perforazione di stomaco o intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatite); (molto raro).

#### *Disturbi che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- eruzione della pelle (anche localizzate);
- prurito;
- arrossamenti con sollevamenti rotondeggianti della cute accompagnati da prurito (orticaria);
- comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora (porpora);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, eritema multiforme); (molto raro).

#### *Disturbi che riguardano i reni e le vie urinarie*

- disturbi ai reni tra cui, infiammazione del rene (nefrite interstiziale), perdita di proteine del sangue attraverso il rene (sindrome nefrosica), riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale), (raro).

#### *Disturbi sistemici*

- malessere;
- affaticamento;
- febbre;
- dolore.

#### *Disturbi che riguardano il fegato*

- epatite.

### **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 <http://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 Fluibron 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 scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### Collutorio

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Dopo la prima apertura del flacone utilizzi il prodotto entro 9 settimane.

#### Spray per mucosa orale

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Dopo la prima apertura del flacone utilizzi il prodotto entro 21 settimane.

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 Fluibron Gola**

#### Collutorio

- il principio attivo è: flurbiprofene (100 ml di soluzione contengono 0,25 g di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, **olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, colorante blu patent V (E131)** (vedere paragrafo “Fluibron Gola contiene”), saccarina sodica, aroma menta, acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

#### Spray per mucosa orale

- il principio attivo è: flurbiprofene (100 ml di soluzione contengono 0,25 g di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, **olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, colorante blu patent V (E131)** (vedere paragrafo “Fluibron Gola contiene”), saccarina sodica, aroma menta, acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di Fluibron Gola e contenuto della confezione**

#### Collutorio

Fluibron Gola Collutorio si presenta in forma di soluzione color blu, contenuta in un flacone di vetro ambrato da 160 ml. La confezione contiene un misurino dosatore e un tappo di sicurezza.

#### Spray per mucosa orale

Fluibron Gola Spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione color blu, contenuta in un flaconcino di vetro bianco da 15 ml.

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

Chiesi Italia S.p.A. Via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Gennaio 2023**