

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOLA ACTION 3 MG + 1 MG COMPRESSE OROSOLUBILI SENZA ZUCCHERO benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro

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

Prenda 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 prendere GOLA ACTION
3. Come prendere 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 ed 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 prendere GOLA ACTION

NON prenda 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).
- Se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria diagnosticata alla nascita, con accumulo nel sangue di una sostanza chiamata fenilalanina), poiché questo medicinale contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina.

- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la forma farmaceutica (compressa da sciogliere lentamente in bocca) 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 prendere GOLA ACTION.

- Non prenda 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.
- 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 contiene aspartame e sorbitolo

Questo medicinale contiene 8 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (legga il paragrafo "Non usi GOLA ACTION").

Questo medicinale contiene 1138 mg di sorbitolo per compressa.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Le compresse di GOLA ACTION possono essere prese da persone che soffrono di diabete o che devono seguire una dieta ipocalorica.

3. Come prendere GOLA ACTION

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.

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 compressa 3-4 volte al giorno.

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

Sciolga le compresse lentamente in bocca.

Quando e per quanto tempo Per un effetto ottimale, non prenda GOLA ACTION immediatamente prima o dopo aver lavato i denti (legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Dopo aver preso una compressa, lasci passare almeno 2 ore prima di prenderne un'altra.

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

Se dimentica di prendere GOLA ACTION

Non prenda 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, che si possono prevenire evitando di lasciare per lungo tempo la compressa a contatto con la medesima area di mucosa orale.

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 blister 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 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.

E' 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. Una compressa orosolubile senza zucchero contiene 3,0 mg di benzidamina cloridrato e 1,0 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono **sorbitolo**, mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, **aspartame**.

Descrizione dell'aspetto di GOLA ACTION e contenuto della confezione

GOLA ACTION si presenta in forma di compresse rotonde di colore bianco.

Ogni confezione contiene 20 compresse, suddivise in cinque blister opachi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IODOSAN S.p.A. – Via Zambeletti – Baranzate (MI).

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

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 perchè 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' 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, citronello, 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 Zambelletti – Baranzate (MI).

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

**GOLA ACTION 1,5 mg/ ml + 0,5 mg/ml collutorio
Benzidamina cloridrato + cetilpiridinio cloruro**

PRIMA DELL'USO**LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GOLA ACTION 1,5 mg/ml + 0,5 mg/ml collutorio

CHE COSA E'

Antinfiammatorio, analgesico e antisettico per uso orale locale.

PERCHE' SI USA

GOLA ACTION collutorio si usa per il trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive, nelle gengiviti, faringiti e laringiti. Indicato anche prima e dopo estrazioni dentarie.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il tipo di forma farmaceutica, GOLA ACTION collutorio è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico. L'uso specie se prolungato di preparati per via topica potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura ed istituire terapia idonea.

Il prodotto non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti per esempio nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

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

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Adulti (compresi gli anziani) e bambini dai 12 anni in su:

Sciacqui da 15 ml, 2-3 volte al giorno, utilizzando l'apposito bicchierino dosatore.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Da non usare nei bambini di età compresa dai 6 fino ai 12 anni, salvo diversa prescrizione medica.

Quando e per quanto tempo

Intervallo minimo tra due somministrazioni: 2 ore.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Non usare per più di 10 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili, consultare il medico.

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

Come

Collutorio.

Il flacone è dotato di capsula di chiusura a prova di bambino.



2 - Per chiudere:
avvitare a fondo premendo.



COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di GOLA ACTION avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GOLA ACTION, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

A seguito dell'applicazione topica di benzidamina al cavo orale e alla gola, sono stati riportati bruciore e sensazione di anestesia della mucosa orale; raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, compresi orticaria, fotosensibilità e broncospasma.

Con il cetilpiridinio è possibile osservare, molto raramente, irritazione locale o una leggera sensazione di bruciore a livello del cavo orale.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

1 ml di collutorio contiene: **Principi attivi:** benzidamina cloridrato 1,5 mg; cetilpiridinio cloruro 0,5 mg. **Eccipienti:** saccarina sodica, aroma menta, **olio di ricino idrogenato**

poliossietilenato, glicerolo, alcool, giallo di chinolina (E104), patent blue V (E131), acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Collutorio

Flacone da 150 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IODOSAN S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

PRODUTTORE

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

oppure:

Alfa Wassermann S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 – Alanno (PE).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: