

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

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

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

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

**ZEROFLOG 0,074 g/100 ml Collutorio  
Diclofenac acido**

**CHE COSA E'**

Stomatologici – Altre sostanze per il trattamento locale

**PERCHÉ SI USA**

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze chimiche strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei

**PRECAUZIONI PER L'USO**

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista da posologia per via sistemica.

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario terapia idonea.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, Zeroflog deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

**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. Poiché l'assorbimento sistemico è limitato nelle normali condizioni di utilizzo, interazioni con altri medicinali sono improbabili.

## **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

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

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

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

Zeroflog non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene sodio benzoato (E211) che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con ZEROFLOG 0,074 g/100 ml Collutorio.

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

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ZEROFLOG, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Zeroflog può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Studi clinici condotti con ZEROFLOG 0,074 g/100 ml Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali.

Fenomeni irritativi a carico della mucosa orale, generalmente di lieve entità.

Patologie respiratorie.

Tosse.

L'uso specie se prolungato dei preparati topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire se necessario terapia idonea.

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.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

## **COMPOSIZIONE**

Principio attivo: Diclofenac acido      0,074 g / 100 ml

Eccipienti: Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina (base), sodio benzoato, disodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, colorante rosso ponceau (E124), acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

Collutorio, flacone 200 ml

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

**VALEAS spa** – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

## **Produttore:**

Doppel Farmaceutici srl  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco  
23/1/2013**

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

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

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

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

**ZEROFLOG 0,022 g/15 ml  
soluzione spray per mucosa orale  
Diclofenac acido**

**CHE COSA E'**

Stomatologici - Altre sostanze per il trattamento locale.

**PERCHÉ SI USA**

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario, terapia idonea.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, Zeroflog deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

**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. Poiché l'assorbimento sistemico è limitato nelle normali condizioni di utilizzo, interazioni con altri medicinali sono improbabili.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

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

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Zeroflog non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene sodio benzoato (E211) che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

**COME USARE QUESTO MEDICINALE**

La dose raccomandata è di 2 spruzzi tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalenti a 0,3 mg di principio attivo.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

**COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale.

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

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ZEROFLOG, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

**EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Zeroflog può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Negli studi clinici con ZEROFLOG 0,022 g/15 ml soluzione spray per mucosa orale, solamente in un numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati

- a) di entità lieve

**Patologie gastrointestinali**

nausea, dispepsia

**Patologie vascolari**

Ipotensione

**Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo**

brividi

**Patologie della visione**

alterazioni della visione

- b) di entità moderata

**Patologie del Sistema nervoso centrale**

cefalea

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

alterazioni delle membrane mucose.

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.

### **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 riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

La validità del prodotto dopo prima apertura del contenitore è di 1 anno (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

I medicinali non devono essere gettati 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.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **COMPOSIZIONE**

Principio attivo: Diclofenac acido 0,022 g/15 ml

Eccipienti: Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina cloruro, disodio edetato, sodio benzoato, acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, colorante rosso ponceau (E 124), Etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

### **COME SI PRESENTA**

Spray per mucosa orale  
contenitore multidose da 15 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Valeas spa – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallinieri, 10 – 20133 Milano

### **PRODUTTORE**

FRANCIA Farmaceutici – Industria Farmaco-Biologica srl  
Via dei Pestagalli, 7 - 20138 Milano

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:  
23/1/2013**

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

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

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

**\*0 per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista  
consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

**ZEROFLOG® 0,011 g/15 ml Collutorio  
Diclofenac acido**

**CHE COSA E'**

Stomatologici – Altre sostanze per il trattamento locale

**PERCHÉ SI USA**

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai componenti del prodotto o sostanze chimiche strettamente correlate dal punto di vista chimico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun danno per il paziente in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista da posologia per via sistemica.

Sebbene l'assorbimento sistemico sia limitato, Zeroflog deve essere somministrato con cautela nei pazienti con una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

L'uso, specie se prolungato dei preparati topici può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire, se necessario terapia idonea.

**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. Poiché l'assorbimento sistemico è limitato nelle normali condizioni di utilizzo, interazioni con altri medicinali sono improbabili.

## **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

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

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

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

Zeroflog non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene sodio benzoato (E211) che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 bustina) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Non sono stati riportati casi di iperdosaggio con ZEROFLOG 0,011 g/15 ml Collutorio.

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

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ZEROFLOG, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Zeroflog può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Studi clinici condotti con ZEROFLOG 0,011 g/15 ml Collutorio hanno evidenziato, specie per trattamenti prolungati, la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

fenomeni irritativi a carico della mucosa orale, generalmente di lieve entità.

Patologie respiratorie

Tosse.

L'uso specie se prolungato dei preparati topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione nel qual caso occorre interrompere la cura e istituire se necessario terapia idonea.

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.



## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere le bustine nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**Non conservare a temperatura superiore ai 25°C**

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

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**È IMPORTANTE AVERE SEMPRE A DISPOSIZIONE LE INFORMAZIONI SUL MEDICINALE,  
PERTANTO CONSERVARE SIA LA SCATOLA CHE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **COMPOSIZIONE**

Principio attivo: Diclofenac acido            0,011 g / 15 ml

Eccipienti: Sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina (base), sodio benzoato, disodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, colorante rosso ponceau (E124), acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

Collutorio,  
confezione da 12 bustine

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

**VALEAS spa** – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

## **Produttore:**

Montefarmaco SPA  
Via Galilei, 7 Pero Milano

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco:  
23/1/2013**