

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 assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti collaterali.

- per maggiori informazioni rivolgetevi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

EUSPIMED 0,25 % Collutorio

Flurbiprofene

Che cosa è

Il flurbiprofene, principio attivo di EUSPIMED Collutorio, è un antinfiammatorio/antireumatico non steroideo, derivato dell'acido propionico.

Perché si usa

EUSPIMED Collutorio si usa nel 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

Flurbiprofene ratiopharm è controindicato

- in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS.
- Nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato
- Nel terzo trimestre di gravidanza

Precauzioni prima dell'uso

Non sono necessarie particolari precauzioni d'uso.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del farmaco

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Come dimostrato in alcuni studi clinici, flurbiprofene può occasionalmente ridurre l'attività diuretica della furosemide. Inoltre, flurbiprofene può occasionalmente interferire con l'azione di farmaci anticoagulanti. Non è stata invece dimostrata alcuna interazione di flurbiprofene con digossina, tolbutamide ed antiacidi. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di EUSPIMED non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica.

Dopo alcuni giorni di trattamento senza risultati apprezzabili è opportuno consultare il medico. L'impiego di EUSPIMED Collutorio nell'arco della giornata non risulta interferire sullo stato di veglia del soggetto.

- Non usare per trattamenti protratti
- L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

In pazienti con insufficienza renale, cardiaca o epatica, il prodotto deve essere utilizzato con cautela. È consigliabile non associare il prodotto con altri FANS.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata alle madri che allattano.

Sebbene nel corso di studi preclinici su animali non siano stati dimostrati effetti teratogeni, l'impiego del prodotto dovrà, se possibile, essere evitato durante la gravidanza poiché l'inizio del travaglio può essere ritardato e la sua durata può essere aumentata. In un numero limitato di studi è stata osservata nel latte materno la presenza di basse concentrazioni di flurbiprofene che è improbabile possano determinare effetti sfavorevoli sul lattante.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene come conservanti metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche talora di tipo ritardato, quali dermatiti da contatto; più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato, con orticaria e broncospasmo. Il prodotto contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

I pazienti con problemi di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo prodotto.

Come usare questo farmaco

Quanto e Come

Attenzione: non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

La dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito in acqua o utilizzato puro.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di farmaco

In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

In caso di tale evenienza, dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli eventuali squilibri degli elettroliti serici.

Non esistono antidoti specifici del flurbiprofene.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI EUSPIMED collutorio RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali EUSPIMED Collutorio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di EUSPIMED Collutorio, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi

Disturbi del sistema immunitario

Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Disturbi del sistema nervoso

Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, disagio, affaticamento e sonnolenza

Disturbi acustici e del labirinto

Tinnito

Disturbi respiratori, toracici e mediastinali

Reattività del tratto respiratorio (asma, Broncospasmo e dispnea) In soggetti con anamnesi di attacchi di asma correlati all'impiego di ASA (acido acetilsalicilico) possono insorgere episodi di broncospasmo.

Disturbi gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Disturbi cutanei e ai tessuti sottocutanei

Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose (includenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Disturbi renali e all'apparato urinario

Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

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

Questi effetti indesiderati sono di norma transitori. Se si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia questo foglio illustrativo.

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

Composizione

100 ml di collutorio contengono:

Principio attivo: Flurbiprofene 250 mg

Eccipienti:

Glicerolo, etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, acqua depurata.

Come si presenta

EUSPIMED Collutorio si presenta in forma di soluzione.
EUSPIMED Collutorio è confezionato in flacone da 160 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l. Viale Bodio, 37/B - 20158, Milano

Produttore e controllore finale

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Febbraio 2009.

Determina del Gennaio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco