

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### NIROLEX GOLA 2,5mg/ml collutorio

Flurbiprofene

**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 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 brevi periodi di trattamento.

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

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

#### **1. Che cos'è NIROLEX GOLA e a che cosa serve**

NIROLEX GOLA contiene il principio attivo flurbiprofene, appartenente alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa come trattamento sintomatico in caso di irritazione e/o infiammazione, anche associata a dolore, della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in seguito a terapia dentaria come cura delle carie o estrazione di un dente.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo brevi periodi di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NIROLEX GOLA**

##### **Non usi NIROLEX GOLA**

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di essere allergico o ha sofferto di asma e/o orticaria di tipo allergico in seguito all'uso di questo medicinale o ad altri medicinali appartenenti alla categoria dei FANS, come l'aspirina;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (dal sesto mese di gravidanza in poi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

L'uso di NIROLEX GOLA, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (aumento della risposta con la ripetizione della stessa dose di

farmaco) o di irritazione locale; in questi casi è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico che potrà definire una terapia adatta.

Non utilizzare questo medicinale per lunghi periodi.

Per chi svolge attività sportiva: questo medicinale contiene etanolo e può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **Altri medicinali e NIROLEX GOLA**

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

Alle dosi raccomandate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

### **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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante i primi sei mesi di gravidanza, non usi questo medicinale se non in casi strettamente necessari.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno.

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

L'uso di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **NIROLEX GOLA contiene paraidrossibenzoati, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, etanolo (alcool), il colorante blu patent e sorbitolo**

- Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato che può causare reazioni cutanee localizzate.
- Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose.
- Questo medicinale contiene il colorante blu patent V (E131), che può causare reazioni allergiche.
- Questo medicinale contiene sorbitolo.
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare NIROLEX GOLA**

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.

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

Non superi le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

### **Se usa più NIROLEX GOLA di quanto deve**

Con l'uso di NIROLEX GOLA è raro che possano verificarsi casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito e disturbi infiammatori dello stomaco e dell'intestino (irritazione gastrointestinale). Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di NIROLEX GOLA si rivolga al medico e vada immediatamente al più vicino ospedale .

### **Se dimentica di usare NIROLEX GOLA**

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

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.

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

- nausea, vomito, diarrea;
- aumento dei gas intestinali (flatulenza);
- stitichezza;
- difficoltà di digestione (dispepsia) e dolore addominale;
- presenza di sangue nelle feci o feci scure (melena);
- presenza di grumi di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione del cavo orale con presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- emorragia gastrointestinale e peggioramento di colite e morbo di Crohn;
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- disturbi allo stomaco caratterizzati da lesioni (ulcera peptica), perforazione e emorragia da ulcera;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatosi bollose). Esse includono la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e l'eritema multiforme;
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione della produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica);
- diminuzione dei granulociti nel sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi);
- grave reazione allergica (anafilassi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema) e reazione allergica;
- depressione;
- capogiri, vertigini, confusione, forte mal di testa (emicrania), allucinazione;
- ictus (noto anche come accidente cerebrovascolare);
- disturbi visivi e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- percezione alterata degli arti e di altre parti del corpo (parestesia);
- stato di malessere, sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- disturbi all'udito, come la percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo e dispnea);
- disturbi della pelle come rash, prurito e orticaria;
- disturbo della pelle che si manifesta attraverso la comparsa di macchie rosse (porpora);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- una grave malattia renale chiamata sindrome nefrosica.

## **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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare NIROLEX 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 "Scadenza:".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NIROLEX GOLA**

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 0,25 g di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: 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.

### **Descrizione dell'aspetto di NIROLEX GOLA e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 160 ml con misurino dosatore e tappo di sicurezza.

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

Almus S.r.l., Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova, Italia

### **Produttore**

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

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