

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 rivolgetevi al farmacista
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Flubifix 0,25% collutorio
Flurbiprofene

CHE COSA È

Il flurbiprofene, principio attivo di FLUBIFIX collutorio, è un antinfiammatorio/antireumatico non steroideo, derivato dall'acido propionico.

PERCHÉ SI USA

Flubifix collutorio si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativi-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

E' 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.

Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

Terzo trimestre di gravidanza

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono necessarie particolari precauzioni d'uso.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

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

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

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 nelle madri che allattano.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene come conservanti metile-paraidrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche talora di tipo ritardato; esso contiene una piccola quantità di alcool etilico inferiore a 100 mg per dose.

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

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto e come

2-3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (1 misurino o un contenitore monodose). Può essere diluito in acqua.

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

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Con l'uso di Flubifix collutorio è raro che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

Trattamento

Il trattamento deve prevedere lavanda gastrica e, se necessario, correzione del quadro elettrolitico sierico. Non esiste uno specifico antidoto per flurbiprofene.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flubifix, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

L'uso di Flubifix 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).

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 si 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 (modello B).

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 conservare sia la scatola che il 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 utilizzano 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

Flubifix collutorio si presenta in forma di soluzione.

FLUBIFIX è confezionato sia in flacone da 160 ml, con annesso un misurino da 10 ml, sia in contenitori monodose da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKOPEA S.p.A. - Via Cavriana, 14 ·20134 MILANO.

PRODUTTORE

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

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

Marzo 2009.