

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml collutorio BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml spray per mucosa orale** Flurbiprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi/dia al bambino 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.

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

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

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

Bronchenolo Gola contiene flurbiprofene, un medicinale che agisce contro il dolore (analgesico) e contro l'infiammazione (farmaco antinfiammatorio non steroideo, FANS).

BRONCHENOLO GOLA è usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni in caso di bruciore, arrossamento e/o dolore della bocca e della gola, dovuti ad infiammazioni lievi e transitorie (gengiviti, stomatiti, faringiti) o ad interventi ai denti (terapie odontoiatriche come ad esempio cura delle carie o estrazione di un dente).

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

##### **Non usi BRONCHENOLO GOLA**

- se lei e/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA");
- se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se lei e/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);

- se lei e/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se lei e/o il bambino soffrite di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

**Non** prenda/dia BRONCHENOLO GOLA negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BRONCHENOLO GOLA.

In particolare informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei/il bambino può manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- avete sofferto in passato di allergie;
- state assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffrite di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffrite di ipertensione (pressione del sangue alta);
- state assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.

Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");

- se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come BRONCHENOLO GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di BRONCHENOLO GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se lei o il bambino manifestate irritazione della bocca, interrompete il trattamento.

Dopo brevi periodi di trattamento (3 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

### **Bambini e adolescenti**

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA**

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **aspirina e** medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcool**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 - 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

**Non** usi/dia BRONCHENOLO GOLA nei **primi 6 mesi di gravidanza**, a meno che non sia strettamente necessario.

L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato.

#### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

#### *Fertilità*

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

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

Questo medicinale può interferire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **BRONCHENOLO GOLA contiene:**

- propile e metile para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- colorante blu patent V (E131), può causare reazioni allergiche;
- olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, può causare reazioni sulla pelle localizzate;
- etanolo. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso dei medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **3. Come usare BRONCHENOLO GOLA**

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.

#### Collutorio

Effettui 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua, **senza ingerire il medicinale**.

#### Spray

La dose raccomandata è di 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

#### **Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)**

Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **Se prende/dà al bambino più BRONCHENOLO GOLA di quanto deve**

In caso lei/il bambino ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di BENACTIV GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino BRONCHENOLO GOLA**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con BRONCHENOLO GOLA**

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.

Se durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
  - reazione allergica
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola**
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con BRONCHENOLO GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei e/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

*Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

*Effetti che riguardano l'occhio*

- disturbi visivi.

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

*Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare*

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta)

*Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni*

- irritazione della gola
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea

- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- gastrite
- ulcera peptica
- perforazione gastrica
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- rash cutanei
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento
- malessere

*Effetti che riguardano il fegato*

- epatite

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre

*Effetti che riguardano la sfera psichiatrica*

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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 <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 BRONCHENOLO GOLA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

BRONCHENOLO GOLA collutorio deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone.

BRONCHENOLO GOLA spray deve essere utilizzato entro 21 settimane dal primo utilizzo.

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 BRONCHENOLO GOLA**

Il principio attivo è flurbiprofene.

100 ml di medicinale contengono: 250 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

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

##### Collutorio

Flacone da 160 ml con chiusura a prova di bambino e misurino dosatore.

##### Spray

Flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

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

Perrigo Italia S.r.l., Via dell'Arte 25 - 00144 Roma

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco