

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### EUSPIDOL GOLA 0,16% spray per mucosa orale

Ketoprofene sale di lisina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 un breve periodo.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

EUSPIDOL GOLA contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 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 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 un breve periodo di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare EUSPIDOL GOLA

##### Non usi EUSPIDOL GOLA

- se è allergico al ketoprofene sale di lisina, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei ("FANS") o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di un problema alla respirazione detto asma bronchiale pregressa.
- se l'assunzione di medicinali come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi quali attacchi d'asma, difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi (broncospasmo) o alla presenza di noduli all'interno del naso (polipi nasali), raffreddore (rinite acuta), reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore del viso intorno agli occhi e alla bocca (angioedema);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

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

L'uso di questo medicinale, 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.

#### **Altri medicinali e EUSPIDOL GOLA**

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

Non sono note 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi EUSPIDOL GOLA se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

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

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

#### **EUSPIDOL GOLA contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare EUSPIDOL 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.

#### **Istruzioni per l'uso**

- Sollevi la cannula e la introduca in bocca
- Diriga lo spruzzo direttamente verso la zona interessata.
- Prema l'erogatore per permettere la fuoriuscita del medicinale.

La dose raccomandata è di 1-2 spruzzi, fino a 3 volte al giorno.

Ogni spruzzo contiene circa 0,2 ml di soluzione corrispondenti a 0,32 mg di ketoprofene sale di lisina.

Non superi le dosi consigliate.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare EUSPIDOL GOLA**

Se dimentica di usare una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- **Molto rari** (possono interessare meno di una persona su 10000):
  - irritazione della gola;

- fenomeni allergici come gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca e agli occhi, alla lingua o alla gola (edema angioneurotico); ciò si verifica soprattutto in persone allergiche ai farmaci antinfiammatori non steroidei (“FANS”).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 EUSPIDOL GOLA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 21 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 EUSPIDOL GOLA**

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina: 100 ml di spray per mucosa orale contengono 0,16 g di ketoprofene sale di lisina, corrispondenti a 0,10 g di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, xilitolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, polossamero, aroma menta, acqua depurata.

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

Confezione contenente un flacone da 15 ml di soluzione con pompa spray, cannula ed erogatore.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Luigi Bodio 37/b - 20158 Milano (MI).

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### EUSPIDOL GOLA 1,6% collutorio Ketoprofene sale di lisina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 un breve periodo.

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

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

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

EUSPIDOL GOLA contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 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 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 un breve periodo di trattamento.

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

##### **Non usi EUSPIDOL GOLA**

- se è allergico al ketoprofene sale di lisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di essere allergico o ha sofferto di asma, orticaria di tipo allergico o raffreddore di tipo allergico (rinite), in seguito all'uso di questo medicinale o di altri medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

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

L'uso di questo medicinale, 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, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

### **Altri medicinali e EUSPIDOL GOLA**

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

Non sono note 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.

Non usi EUSPIDOL GOLA se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

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

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

### **EUSPIDOL GOLA contiene etanolo (alcol etilico), para-idrossibenzoati e colorante verde (giallo di chinolina e blu patentato V)**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol etilico) inferiori a 100 mg per dose.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene il colorante giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131) che possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare EUSPIDOL 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 10 ml, diluiti in 100 ml di acqua 2 volte al giorno.

La confezione include un misurino dosatore sul quale è indicata una tacca che corrisponde a 10 ml.

#### **Istruzioni per l'uso**

- Apra il flacone, tenendo premuto con forza il tappo e ruotando contemporaneamente in senso antiorario.
- Effettui lo sciacquo o il gargarismo.

Non superi le dosi consigliate.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale.

Se dovesse inghiottire la quantità corrispondente alla dose consigliata di EUSPIDOL GOLA, ciò non comporta danno in quanto tale dose è uguale a quella solitamente utilizzata per via orale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare EUSPIDOL 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.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati durante il trattamento con questo medicinale.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 EUSPIDOL GOLA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 EUSPIDOL GOLA**

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina: 100 ml di collutorio contengono 1,6 g di ketoprofene sale di lisina, corrispondenti a 1g di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, alcool etilico 96%, saccarina sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma menta, levomentolo, colorante verde, sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

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

Confezione contenente un flacone da 150 ml di soluzione, dotato di chiusura di sicurezza e con un misurino dosatore.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Luigi Bodio 37/b - 20158 Milano (MI).

##### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**