

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato 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 ridurne gli effetti indesiderati.

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio

Ketoprofene sale di lisina

CHE COSA E'

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio appartiene ai farmaci stomatologici, usati per il trattamento orale locale.

PERCHÉ SI USA

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il farmaco non va somministrato nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.

Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento: (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

PRECAUZIONI PER L'USO

Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Non usare quindi per trattamenti protratti. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale devono consultare il medico prima di assumere ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il colorante giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131) possono causare reazioni allergiche.

Il collutorio contiene anche una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Effettuare uno sciacquo o gargarismo con 10 ml di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Due volte al giorno.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COME

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

Non superare le dosi consigliate.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% COLLUTORIO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% collutorio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati locali o sistemici dovuti all'impiego della soluzione contenente ketoprofene sale di lisina.

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

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Un flacone contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 2,4 g

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 16 mg

Eccipienti: Glicerolo 85%, **alcool etilico 96%**, saccarina sodica, **metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, aroma menta, levomentolo, **colorante verde**, sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Collutorio per mucosa orale

Flacone da 150 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POOL PHARMA SRL VIA BASILICATA 9, 20098 - SAN GIULIANO MILANESE - MILANO (MI).

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1 – Cortemaggiore (PC)

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

Inserire data provvedimento

22/02/2013

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato 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 ridurne gli effetti indesiderati.

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale

Ketoprofene sale di lisina

CHE COSA E'

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale appartiene ai farmaci stomatologici, usati per il trattamento orale locale.

PERCHÉ SI USA

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il farmaco non va somministrato in pazienti con asma bronchiale pregressa e nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia provocato attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causato polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico.

*Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento: (vedere **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**).*

PRECAUZIONI PER L'USO

Nessuna.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci, interazioni che si possono escludere anche considerando la via di somministrazione e il dosaggio di farmaco somministrato.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Non usare quindi per trattamenti protratti. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale devono consultare il medico prima di assumere ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale contiene para-idrossibenzoati, noti per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

1-2 spruzzi fino a 3 volte al giorno, o secondo diversa prescrizione medica, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Fino a tre volte al giorno.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COME

Sollevare la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata. Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Ad oggi non sono noti casi di sovradosaggio anche considerando la quantità di principio attivo che non renderebbe possibile un sovradosaggio accidentale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% SPRAY PER MUCOSA ORALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% spray per mucosa orale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS. Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

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

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Un flacone contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 24 mg corrispondenti a 15 mg di Ketoprofene

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 mg corrispondenti a 1 mg di Ketoprofene.

Eccipienti: Glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato** sodio fosfato monobasico, polossamero, aroma menta, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Spray per mucosa orale
Flacone da 15 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POOL PHARMA SRL VIA BASILICATA 9, 20098 - SAN GIULIANO MILANESE - MILANO (MI).

PRODUTTORE

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

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

22/02/2013

Agenzia Italiana del Farmaco