

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**FROBENGOLMED 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione**  
Flurbiprofene

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

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è FROBENGOLMED e a cosa serve**

FROBENGOLMED contiene il principio attivo flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene a una famiglia di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

FROBENGOLMED è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, difficoltà di deglutizione e gonfiore per un trattamento di breve durata negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

**2. Cosa deve sapere prima di usare FROBENGOLMED**

**Non prenda FROBENGOLMED se:**

- è allergico al flurbiprofene o ad altri medicinali antinfiammatorio non steroideo (FANS), all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6.
- ha avuto precedenti reazioni allergiche in seguito all'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico); ad es., asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee o gonfiore.
- ha o ha avuto uno o più episodi di ulcera o sanguinamento dello stomaco o ulcera intestinale.
- ha avuto una colite grave (infiammazione dell'intestino).
- ha avuto problemi di coagulazione o di sanguinamento dopo l'assunzione di FANS.
- è negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- soffre di grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale o grave insufficienza epatica.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBENGOLMED se:

- assume già altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina.
- soffre di tonsillite (tonsille infiammate) o pensa di avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici).

- è anziano/a (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati).
- ha o ha avuto l'asma o soffre di allergie.
- soffre di una condizione cutanea nota come lupus sistemico eritematoso o della malattia del tessuto connettivo misto.
- soffre di ipertensione (pressione del sangue elevata).
- ha un'anamnesi di patologie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- ha problemi di cuore, reni o fegato.
- ha avuto un ictus.
- è nei primi 6 mesi di gravidanza o sta allattando.

#### **Durante l'uso di FROBENGOLMED**

- Al primo sintomo di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, esfoliazione, eruzione vescicolare) o altro sintomo di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso dello spray e consulti subito un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (in particolare sanguinamento).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. **Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento** (vedere paragrafo 3).

#### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

#### **Altri medicinali e FROBENGOLMED**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. In particolare:

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi-2 contro dolore o infiammazione, poiché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- warfarin, aspirina (acido acetilsalicilico) e altri medicinali fluidificanti o anti-coagulanti
- ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi)
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) contro la depressione
- glicodisi cardiaci come la digossina (per problemi cardiaci)
- ciclosporine (per prevenire il rigetto dopo un trapianto d'organo)
- corticosteroidi (per ridurre l'infiammazione)
- litio (per disturbi comportamentali)
- metotressato (per psoriasi, artrite e cancro)
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza); i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto
- medicinali antidiabetici orali
- fenitoina (per l'epilessia)
- probenecid, sulfonpirazone (per gotta e artrite)
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo un trapianto d'organo)
- zidovudina (per HIV)

#### **FROBENGOLMED con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

- Non prenda questo medicinale se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

#### *Allattamento*

Non usi questo medicinale se sta allattando.

#### *Fertilità*

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; in ogni caso, informi il medico prima di assumere questo medicinale se ha problemi di fertilità.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, capogiri e disturbi visivi sono effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'assunzione dei FANS. Se questi effetti si verificano, non guidare o utilizzare macchinari.

### **Flurbiprofene contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (3 spruzzi), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come usare FROBENGOLMED**

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.

#### **Dose raccomandata per gli adulti di età pari o superiore a 18 anni:**

Somministrare 3 spruzzi (una dose) indirizzati sulla parte posteriore della gola ogni 3-6 ore secondo necessità. Non assumere più di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

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

Non usi questo medicinale in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### Solo per mucosa orale

- Spruzzare solo verso la parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione.
- Non assumere più di 5 dosi (15 spruzzi) in 24 ore.

#### FROBENGOLMED è indicato solo per trattamenti di breve durata.

Assuma la più bassa dose efficace per la più breve durata necessaria ad alleviare i sintomi. Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento con flurbiprofene deve essere sospeso.

**Non usare questo medicinale per più di 3 giorni** se non prescritto dal medico.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

### **Preparazione della pompa**

Al primo utilizzo (o dopo un periodo di conservazione prolungato) è necessario preparare la pompa.

Puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo e spruzzare almeno quattro volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante. La pompa è quindi attivata e pronta per l'uso. Se il prodotto non viene usato per un tempo prolungato, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo e spruzzare almeno una volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante. Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e costante.

### **Utilizzo della pompa spray**

- Puntare l'erogatore verso la parte posteriore della gola.
- Con un movimento rapido e deciso, premere la pompa tre volte assicurandosi di effettuare una pressione completa a ogni erogazione rimuovendo il dito dalla parte superiore della pompa tra uno spruzzo e l'altro.
- Non inalare durante l'erogazione.

### **Se usa più FROBENGOLMED di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico, o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale. I sintomi di un sovradosaggio possono includere: sensazione di malessere, malessere, mal di stomaco o più raramente diarrea. Sono inoltre possibili fischi nelle orecchie, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale.

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.

### **INTERROMPA IMMEDIATAMENTE l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se sviluppa una delle seguenti condizioni:**

- forme gravi di reazione cutanea, quali reazioni bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (rare condizioni mediche dovute a gravi reazioni avverse al medicinale o a un'infezione in cui si verifica una reazione grave che coinvolge la cute e le mucose).  
Frequenza: non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- segni di shock anafilattico caratterizzati da gonfiore di viso, lingua o gola con conseguente difficoltà di respirazione, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa e successivo shock (queste reazioni possono verificarsi anche al primo utilizzo del medicinale).  
Frequenza: rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000);
- segni di ipersensibilità e reazioni cutanee come rossore, gonfiore, esfoliazione, eruzione vescicolare, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100);
- segni di reazione allergica come asma, respiro sibilante o fiato corto inspiegabile, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100);

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista:**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri, mal di testa

- irritazione della gola
- ulcere della bocca, dolore o intorpidimento della bocca
- dolore alla gola
- fastidio (sensazione di calore o bruciore o formicolio) in bocca
- nausea e diarrea
- formicolio e sensazione di prurito della cute

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza
- eruzione vescicolare di bocca o gola, intorpidimento della gola
- gonfiore addominale, dolore addominale, aria addominale, stipsi, indigestione, sensazione di malessere
- bocca secca
- sensazione di bruciore alla bocca, senso del gusto alterato
- febbre, dolore
- sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi
- peggioramento di asma, respiro sibilante, fiato corto
- ridotta sensibilità della gola

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- anemia, trombocitopenia (conta piastrinica bassa che potrebbe determinare lividura e sanguinamento)
- gonfiore (edema), pressione arteriosa elevata, insufficienza cardiaca o attacco cardiaco
- epatite (infiammazione del fegato)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare FROBENGOLMED**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad."

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, smaltire dopo 1 mese.

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 FROBENGOLMED:**

Il principio attivo è flurbiprofene.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene, corrispondente a 17,16 mg/ml di flurbiprofene. Uno spruzzo contiene 2,92 mg di flurbiprofene. 1 ml di spray per mucosa orale, la soluzione contiene 17,16 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono saccarina sodica, acido citrico, idrossido di sodio, disodio fosfato dodecaidrato, betadex (E459), idrossipropilbetadex, acqua depurata e aroma alla ciliegia (alcol etilico, gliceril triacetato (E1518), propilenglicole (E1520), acido ascorbico (E300) e d-alfa tocoferolo (E307)).

**Descrizione dell'aspetto di FROBENGOLMED e contenuto della confezione**

Lo spray per mucosa orale è una soluzione limpida e incolore al gusto di ciliegia.

FROBENGOLMED si compone di un flacone in plastica di soluzione dotato di una pompa spray meccanica.

Ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che consentono circa 87 spruzzi.

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

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

BOHM SA, Calle de Molinaseca 23, Poligono Industrial Cobo Calleja, 28947 Fuenlabrada, Madrid, Spagna.

LABORATORIUM SANITATIS SL, C/ Leonardo Da Vinci, 11, Parque tecnologico de Alava, 01510, Miñano, Álava, Spagna.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia FROBENGOLMED

Spagna Flurbiprofeno Mylan 8,75 mg/dosis solución para pulverización bucal

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**