

# neo Borocillina

## *Gola Dolore*

0,25% collutorio

## FLURBIPROFENE

### Collutorio

Uso orofaringeo

Flacone da 160 ml

Questo medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

La dose raccomandata è 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (dosati utilizzando l'apposito misurino), tal quale oppure diluito in mezzo bicchiere di acqua.

100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.

Contiene glicerolo, etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E 131), acido citrico anidro, acqua depurata. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Medicinale di automedicazione

Dopo prima apertura il collutorio ha la validità di 1 anno.

A.I.C.: 035760014

Titolare A.I.C.:

Alfasigma S.p.A.

Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)



# neo Borocillina Gola Dolore

## 0,25% collutorio flurbiprofene

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

Usi 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 dopo breve periodo di trattamento.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. Che cos'è Neo Borocillina Gola Dolore collutorio e a cosa serve

Neo Borocillina Gola Dolore contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali alleviano i sintomi modificando la risposta del corpo al dolore e alla febbre.

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio è utilizzato per alleviare i sintomi di irritazione e infiammazione, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. mal di gola, gengiviti e stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (cura ed estrazione dei denti).

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

#### NON usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'acido acetil salicilico (ad esempio aspirina) o ad altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)
- se ha una elevata sensibilità all'apparato respiratorio (asma, broncospasmo)
- se è un soggetto allergico e soffre di prurito (orticaria)
- se soffre di lesioni della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) o se ha sofferto in passato di questa malattia
- durante il terzo trimestre di gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

#### Avvertenze e precauzioni

L'eventuale deglutizione della soluzione, alle dosi consigliate, non comporta alcun danno per il paziente, in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con il flurbiprofene per via sistemica.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di allergia. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio con cautela:

- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale) o di ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)

Si ricordi:

- che questo medicinale non va usato per trattamenti di lungo periodo
- di consultare il medico dopo un breve periodo di trattamento se non nota miglioramenti

#### Altri medicinali e Neo Borocillina Gola Dolore collutorio

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

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio con:

- altri medicinali che appartengono alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Il flurbiprofene può influire, occasionalmente, sull'azione di:

- furosemide, un farmaco diuretico
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti)

Non è stata invece dimostrata alcuna interazione del flurbiprofene con farmaci:

- usati nella regolazione dei ritmi del cuore (digossina)
- usati nel diabete (tolbutamide)
- che contrastano l'acidità dello stomaco (antiacidi)

#### 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 prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

Usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso del medicinale durante la gravidanza può ritardare l'inizio del travaglio ed aumentarne la durata.

##### Allattamento

Non usi Neo Borocillina Gola Dolore collutorio se sta allattando con latte materno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene alcuni conservanti, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene sorbitolo**

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene etanolo**

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio contiene 12,15 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 960 mg per dose, equivalenti a circa 24 ml di birra, 10 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

**Per chi svolge attività sportiva**

L'uso di 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 Neo Borocillina Gola Dolore collutorio**

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:

2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (dosati utilizzando l'apposito misurino), tal quale oppure diluito in mezzo bicchiere di acqua.

Non superare le dosi indicate.

**Se usa più Neo Borocillina Gola Dolore collutorio di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione accidentale di una dose superiore a quella raccomandata per l'assunzione giornaliera di questo medicinale.

I sintomi che possono presentarsi in caso di una dose eccessiva del medicinale sono:

- nausea
- vomito
- irritazione gastrointestinale

In caso di sovradosaggio dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione delle conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neo Borocillina Gola Dolore.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di Neo Borocillina Gola Dolore per un periodo di tempo prolungato può causare reazioni allergiche o di irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per prendere una terapia più appropriata.

**Problemi del sangue**

- Valori alterati di alcuni esami del sangue (trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi)

**Problemi del sistema immunitario**

- Reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi, gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua)

**Problemi del sistema nervoso**

- Capogiri
- Danno a carico del cervello (ictus)
- Disturbi visivi
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- Mal di testa (emicrania)
- Disturbi della sensibilità degli arti e di altre parti del corpo (parestesia)
- Depressione
- Confusione
- Allucinazione
- Vertigine
- Senso di disagio
- Affaticamento e sonnolenza

**Problemi dell'orecchio**

- Ronzio alle orecchie (tinnito)

**Problemi respiratori**

- Restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo)
- Infiammazione delle vie respiratorie (asma)
- Respirazione faticosa (dispnea)

**Problemi gastrointestinali**

Più comunemente sono stati osservati:

- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Produzione di gas (flatulenza)
- Mancanza di movimenti intestinali (costipazione)
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Mal di pancia o di stomaco (dolore addominale)
- Presenza di sangue nelle feci (feci nere)
- Presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- Presenza di ulcerazioni in bocca (stomatite ulcerativa)
- Sanguinamento interno dell'apparato digestivo (emorragia gastrointestinale)
- Aggravamento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite, morbo di Crohn)

Meno frequentemente sono stati osservati:

- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Lesioni interne stomaco (ulcera peptica)
- Perforazione e sanguinamento (da ulcera)

**Problemi della pelle**

- Eruzioni
- Prurito
- Orticaria
- Macchie rosso scuro di varia grandezza (porpora)
- Molto raramente gravi malattie della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea e vesciche, ulcere della bocca e degli occhi), sindrome di Lyell (pelle desquamata, dolente, rossa) ed eritema multiforme (lesioni della pelle)

**Problemi renali e delle vie urinarie**

- Problemi ai reni in varie forme, incluse infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- Alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica)

Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale).

**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 <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 Neo Borocillina Gola Dolore collutorio**

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

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

Dopo prima apertura il collutorio ha la validità di 1 anno.

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.

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

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni****Cosa contiene Neo Borocillina Gola Dolore collutorio**

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo 96 per cento, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, sodio idrossido, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, olio essenziale menta trirettificata, blu patent V (E131), acido citrico anidro, acqua depurata. (Vedere paragrafo 2)

**Descrizione dell'aspetto di Neo Borocillina Gola Dolore collutorio e contenuto della confezione**

Neo Borocillina Gola Dolore collutorio si presenta in forma di soluzione ed è confezionato in un flacone da 160 ml con annesso apposito misurino.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agosto 2017