

PROXAGOL 0,223% collutorio
PROXAGOL 0,223% spray per mucosa orale
Naprossenato di cetiltrimetilammonio

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 ridurre gli effetti indesiderati.

per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.

consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

CHE COSA È

È un medicinale stomatologico (trattamento locale del cavo orale locale e della faringe).

PERCHÈ SI USA

PROXAGOL si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (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

PRECAUZIONI PER L'USO

PROXAGOL non deve essere deglutito; nel caso potrebbe causare piroisi gastrica (bruciore allo stomaco), ma non sono prevedibili rischi di intossicazione, in quanto la quantità di naprossene contenuto in PROXAGOL è molto inferiore alla posologia prevista per il trattamento orale.

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.

Non sono state ravvisate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre interrompere la cura ed istituire terapia idonea.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

In Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")
E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non esistono controindicazioni all'uso di Naproxenato di cetiltrimetilammonio in gravidanza o durante l'allattamento

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

PROXAGOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Note di educazione sanitaria

E' importante mantenere una buona igiene orale, con l'uso regolare di dentifricio e spazzolino per prevenire le malattie dentarie. L'uso associato di antibiotici deve essere limitato su prescrizione del medico ai casi di infezioni batteriche sospette o accertate (es. con tampone faringeo per lo Streptococco).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Collutorio: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (un cucchiaino da tavola) di collutorio.

Spray per mucosa orale: 2 spruzzi 2-3 volte al giorno. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,446 mg di principio attivo.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni.

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

Come

Collutorio: usare il collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray per mucosa orale: indirizzare gli spruzzi direttamente sulla parte interessata.

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore. Premere l'erogatore.

Attenzione: Poiché il flacone non contiene propellenti, alla prima erogazione, l'erogatore deve essere premuto più volte fino ad ottenere una regolare nebulizzazione.

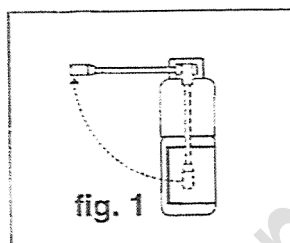


Fig. 1

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra come illustrato, senza manomettere l'erogatore.

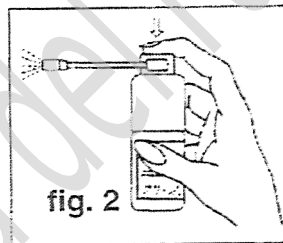


Fig. 2

Premere l'erogatore

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

Con l'uso di PROXAGOL non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale di PROXAGOL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di PROXAGOL, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

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

In generale, non sono stati riportati effetti indesiderati dovuti all'impiego di PROXAGOL.

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

Se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

Dopo la prima apertura del flacone, sia del collutorio che dello spray per mucosa orale, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

COMPOSIZIONE

PROXAGOL 0,223% COLLUTORIO

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g

Eccipienti: Glicerolo; Alcool etilico; Sacarina sodica; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Sodio fosfato; Ammonio glicirrinato; Mentolo; Polisorbato 20; Aroma menta erbe; Dimeticone; Alcool benzilico; Giallo chinolina E104; Blu patent E131; Acqua depurata.

PROXAGOL 0,223% SPRAY PER MUCOSA ORALE

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Naproxenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g

Eccipienti: Glicerolo; Alcool etilico; Sacarina sodica; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Sodio fosfato; Ammonio glicirrinato; Mentolo; Polisorbato 20; Aroma menta erbe; Dimeticone; Alcool benzilico; Giallo chinolina E104; Blu patent E131; Acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Collutorio: flacone da 200 ml di soluzione allo 0,223%

Spray per mucosa orale: flacone da 15 ml di soluzione allo 0,223% con erogatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Union Health Srl – Via Adige, 5 – 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

PRODUTTORE

PROXAGOL 0,223% collutorio

- 1) Francia Farmaceutici Industria farmaco Biologica Srl – Via dei Pestagalli, 7
20138 – MILANO
- 2) Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. - Via Licinio, 11
22036 ERBA (CO) - Italia

PROXAGOL 0,223% spray per mucosa orale

- 1) Francia Farmaceutici Industria farmaco Biologica Srl – Via dei Pestagalli, 7 – MILANO

DATA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: 7 Aprile 2011