

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml collutorio BRONCHENOLO GOLA 2,5 mg/ml spray per mucosa orale** Flurbiprofene

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

Usi/dia al bambino 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.

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

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

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

Bronchenolo Gola contiene flurbiprofene, un medicinale che agisce contro il dolore (analgesico) e contro l'infiammazione (farmaco antinfiammatorio non steroideo, FANS).

BRONCHENOLO GOLA è usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni in caso di bruciore, arrossamento e/o dolore della bocca e della gola, dovuti ad infiammazioni lievi e transitorie (gengiviti, stomatiti, faringiti) o ad interventi ai denti (terapie odontoiatriche come ad esempio cura delle carie o estrazione di un dente).

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

##### **Non usi BRONCHENOLO GOLA**

- se lei e/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA");
- se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se lei e/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se lei e/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);

- se lei e/o il bambino soffrite di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

**Non** prenda/dia BRONCHENOLO GOLA negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BRONCHENOLO GOLA.

In particolare informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei/il bambino può manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- avete sofferto in passato di allergie;
- state assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffrite di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffrite di ipertensione (pressione del sangue alta);
- state assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.

Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);

- se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come BRONCHENOLO GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di BRONCHENOLO GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se lei o il bambino manifestate irritazione della bocca, interrompete il trattamento.

Dopo brevi periodi di trattamento (3 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

### **Bambini e adolescenti**

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e BRONCHENOLO GOLA**

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

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **aspirina e medicinali contenenti acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcohol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

### 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.

#### Gravidanza

Non usi flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** in quanto potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Può influire sulla tua tendenza e del tuo bambino a sanguinare e causare un travaglio tardivo o più lungo del previsto.

**Non** usi/dia BRONCHENOLO GOLTA nei **primi 6 mesi di gravidanza**, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta pianificando una gravidanza, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, flurbiprofene può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

### *Fertilità*

Il 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. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

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

Questo medicinale può interferire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

### **BRONCHENOLO GOLA contiene:**

- propile e metile para-idrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato: può causare reazioni sulla pelle localizzate;
- aroma menta a sua volta contenente linanolo. Linanolo può causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare BRONCHENOLO GOLA**

Prenda 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.

#### Collutorio

Effettui 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua, **senza ingerire il medicinale.**

#### Spray

La dose raccomandata è di 2 spruzzi per 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

### **Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)**

Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

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

**Non** dia BRONCHENOLO GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Se prende/dà al bambino più BRONCHENOLO GOLA di quanto deve**

In caso lei/il bambino ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di BRONCHENOLO GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

### **Se dimentica di prendere/dare al bambino BRONCHENOLO GOLA**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con BRONCHENOLO GOLA**

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.

Se durante il trattamento con BRONCHENOLO GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
  - reazione allergica
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola**
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con BRONCHENOLO GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei e/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

##### *Effetti che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

##### *Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

##### *Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

*Effetti che riguardano l'occhio*

- disturbi visivi.

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

*Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare*

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta)

*Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni*

- irritazione della gola
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- gastrite
- ulcera peptica
- perforazione gastrica
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- rash cutanei
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento
- malessere

*Effetti che riguardano il fegato*

- epatite

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre

*Effetti che riguardano la sfera psichiatrica*

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 BRONCHENOLO GOLA**

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

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

BRONCHENOLO GOLA collutorio deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone.

BRONCHENOLO GOLA spray deve essere utilizzato entro 21 settimane dal primo utilizzo.

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 BRONCHENOLO GOLA**

Il principio attivo è flurbiprofene.

100 ml di medicinale contengono: 250 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di BRONCHENOLO GOLA e contenuto della confezione**Collutorio

Flacone da 160 ml con chiusura a prova di bambino e misurino dosatore.

Spray

Flacone da 15 ml con pompa microdosatrice ed erogatore.

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

Perrigo Italia S.r.l., Viale dell'Arte, 25 00144 Roma

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**