

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 16 mg/ml collutorio

Ketoprofene sale di lisina

#### **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 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 un breve periodo.

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

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

#### **1. Cos'è ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE e a cosa serve**

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)" utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa come trattamento sintomatico in caso di irritazione e/o infiammazione della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in seguito a terapia dentaria conservativa (come cura delle carie) o estrattiva (estrazione di un dente).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

##### **Non usi ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di essere allergico o ha sofferto di reazioni allergiche come asma, orticaria o (raffreddore di tipo allergico), in seguito all'uso di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali topici (per uso locale) può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia) o di irritazione locale.

In questi casi interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta.

Non usi questo medicinale per lunghi periodi.

### **Altri medicinali e ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

### **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 usare questo medicinale.

Non usi ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Non utilizzi Rofixdol infiammazione e dolore in gravidanza.

Le formulazioni orali di Ketoprofene possono causare effetti avversi sul feto. Non è noto se Ketoprofene comporti il medesimo rischio quando utilizzato sulla pelle.

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

L'uso di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE contiene etanolo (alcol etilico), para-idrossibenzoati e colorante verde (giallo di chinolina e blu patentato V)**

Questo medicinale contiene 400 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 10 ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene il colorante giallo di chinolina (E104) ed il colorante blu patentato V (E131) che possono causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di due sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di Rofixdol infiammazione e dolore diluito in circa 100 ml di acqua.

Non superi le dosi consigliate.

La confezione include un misurino dosatore sul quale è indicata una tacca che corrisponde a 10 ml.

### **Istruzioni per l'uso**

- Apra il flacone, tenendo premuto con forza il tappo e ruotando contemporaneamente in senso antiorario.
- Effettui lo sciacquo o il gargarismo.

### **Se usa più ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi corrispondente alla dose consigliata di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE non comporta alcun particolare.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati locali:

- irritazione;
- fenomeni allergici come gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca e agli occhi, alla lingua o alla gola (edema angioneurotico); ciò si verifica soprattutto in persone allergiche ai farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS").

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

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

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

Il prodotto deve essere utilizzato entro 9 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina: 1 ml di collutorio contiene 16 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondenti a 10 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, **alcool etilico 96%**, saccarina sodica, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, aroma menta, levomentolo, **colorante verde** [(contenente giallo di chinolina (E104) ed blu patentato V(131)], sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 150 ml di soluzione, munito di chiusura di sicurezza "a prova di bambino", e un misurino dosatore.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pool Pharma S.r.l. - Via Basilicata, 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

Produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6 mg/ml spray per mucosa orale

Ketoprofene sale di lisina

**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 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 un breve periodo.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE e a cosa serve

ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS") utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa come trattamento sintomatico in caso di irritazione e/o infiammazione della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in seguito a terapia dentaria conservativa (come cura delle carie) o estrattiva (estrazione di un dente).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE

##### Non usi ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE

- se è allergico al ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei ("FANS") o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di un problema alla respirazione detto asma bronchiale pregressa;
- se l'assunzione di medicinali come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi quali attacchi d'asma, difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o alla presenza di noduli all'interno del naso (polipi nasali), raffreddore (rinite acuta), reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore del viso intorno agli occhi e alla bocca (angioedema);
- se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali topici può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia) o di irritazione locale.

In questi casi interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta.

Non usi questo medicinale per lunghi periodi.

#### **Altri medicinali e ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

#### **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 usare questo medicinale.

Non usi ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE se è in gravidanza, se sospetta o se sta allattando con latte materno.

Non utilizzi Rofixdol infiammazione e dolore in gravidanza.

Le formulazioni orali di Ketoprofene possono causare effetti avversi sul feto. Non è noto se Ketoprofene comporti il medesimo rischio quando utilizzato sulla pelle.

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

L'uso di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile para-idrossibenzoato e propile-paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 spruzzi, fino a 3 volte al giorno.

Ogni spruzzo contiene circa 0,2 ml di soluzione corrispondenti a 0,32 mg di ketoprofene sale di lisina.

Non superi le dosi consigliate.

#### **Istruzioni per l'uso**

- Sollevi la cannula e la introduca in bocca
- Diriga lo spruzzo direttamente verso la zona interessata.
- Prema l'erogatore per permettere la fuoriuscita del medicinale.

#### **Se usa più ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

Se dimentica di usare una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati locali:

- irritazione;
- fenomeni allergici come gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca e agli occhi, alla lingua o alla gola (edema angioneurotico); ciò si verifica soprattutto in persone allergiche ai farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS").

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

Se 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 ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

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

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

Il prodotto deve essere utilizzato entro 21 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

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 ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE**

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina: 1 ml di spray per mucosa orale contengono 1,6 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondenti a 1 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, polossamero, aroma menta, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di ROFIXDOL INFIAMMAZIONE E DOLORE e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 15 ml di soluzione con pompa spray, cannula ed erogatore.

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

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

POOL PHARMA S.r.l. - Via Basilicata, 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

Produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|

Agenzia Italiana del Farmaco

|