

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloral 0,74 mg/ml collutorio

Diclofenac

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

- 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 Dicloral e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloral
3. Come usare Dicloral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloral e a cosa serve

Dicloral contiene il principio attivo diclofenac che appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dei sintomi di irritazione o infiammazione che comportano dolore a livello di bocca o gola, ad esempio infiammazioni delle gengive, della mucosa orale o della faringe (gengiviti, stomatiti, faringiti).

Dicloral può essere utilizzato anche quando questi sintomi sono conseguenti alla terapia dentaria per la cura o l'estrazione di denti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloral

Non usi Dicloral

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri medicinali simili (farmaci antinfiammatori non steroidei)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloral.

L'uso, specie se prolungato, dei preparati per uso locale può dar luogo a fenomeni di tipo allergico. Se ciò dovesse accadere, interrompa il trattamento con Dicloral e si rivolga al medico per istituire, se necessario, una terapia adatta..

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non le comporta alcun danno in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista per via sistemica (assunzione orale o per iniezione).

Altri medicinali e Dicloral

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

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

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.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento al seno usi Dicloral solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Dicloral

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 di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 1 misurino (15 ml) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Se usa più Dicloral di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Dicloral.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloral avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Dicloral

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

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.

Dicloral 0,74 mg/ml collutorio è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Effetti indesiderati di entità lieve:

- irritazioni all'interno della bocca

Altri effetti indesiderati:

- tosse.

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 Dicloral

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Dicloral

- Il principio attivo è diclofenac acido. 1 ml di collutorio contiene 0,74 mg di diclofenac acido.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, colina, sodio benzoato, sodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, colorante E124, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Dicloral e contenuto della confezione

Dicloral si presenta sotto forma di collutorio.

Flacone da 200 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

FARMAKA S.R.L. – Via Francesco Petrarca, 22 – 20123 Milano (MI)

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl

Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloral 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale Diclofenac

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

- 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 Dicloral e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloral
3. Come usare Dicloral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloral e a cosa serve

Dicloral è un preparato stomatologico per uso locale a base di diclofenac.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dei sintomi di irritazione e infiammazione che comportano dolore a livello di bocca o gola, ad esempio infiammazioni delle gengive, della mucosa orale o della faringe (gengiviti, stomatiti, faringiti).

Dicloral può essere utilizzato anche quando questi sintomi sono conseguenti alla terapia dentaria per la cura o l'estrazione di denti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloral

Non usi Dicloral

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri medicinali simili (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloral.

L'uso, specie se prolungato, dei preparati per uso locale può dare luogo a fenomeni di tipo allergico. Se ciò dovesse accadere, interrompa il trattamento con Dicloral e si rivolga al medico per istituire, se necessario, una terapia adatta.

Altri medicinali e Dicloral

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

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.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento al seno usi Dicloral solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Dicloral

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 di 2 spruzzi tre volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Se usa più Dicloral di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Dicloral.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloral avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Dicloral

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

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.

Dicloral 0,3 mg/spruzzo spray è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Effetti indesiderati di entità lieve:

- nausea
- abbassamento della pressione del sangue
- brividi
- alterazioni della visione
- cattiva digestione

Effetti indesiderati di entità moderata:

- mal di testa
- alterazioni delle membrane mucose

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 Dicloral

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: Non usi il medicinale dopo 1 anno dalla prima apertura del contenitore multidose (annoti la data di prima apertura nell’apposito spazio sull’astuccio).

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Dicloral

- Il principio attivo è diclofenac acido. Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene 0,3 mg di diclofenac acido.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, colina cloruro, sodio edetato, sodio benzoato, acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, E124, etanolo, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Dicloral e contenuto della confezione

Dicloral si presenta sotto forma di spray per mucosa orale.

Contenitore multidose da 15 ml

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

FARMAKA S.R.L. – Via Francesco Petrarca, 22 – 20123 Milano (MI)

Produttore

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco-Biologica srl
Via dei Pestagalli, 7 - 20138 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.