

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ERREFLOG 1 mg/ml Collutorio Nimesulide

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ERREFLOG e a cosa serve

ERREFLOG contiene il principio attivo nimesulide che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antinfiammatori non steroidei che agiscono riducendo l'infiammazione.

ERREFLOG è indicato per il trattamento dei sintomi dovuti ad infiammazione o irritazione della bocca, delle gengive e dei denti (gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in presenza di dolore o in conseguenza ad interventi di chirurgia ai denti (terapia conservativa o estrattiva).

2. Cosa deve sapere prima di usare ERREFLOG

Non usi ERREFLOG

- se è allergico alla nimesulide, ad altri medicinali della stessa classe di ERREFLOG (farmaci antiinfiammatori non steroidei) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se in passato, dopo aver usato altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni (acido acetilsalicilico, antinfiammatori non steroidei), ha avuto una reazione allergica, che si è manifestata con raffreddore di tipo allergico (rinite), irritazione della pelle (orticaria) e difficoltà di respirazione (broncospasmo).

Avvertenze e precauzioni

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

Non ingerisca ERREFLOG, se soffre di problemi della deglutizione eviti di usare questo medicinale. È sconsigliato l'uso anche se è una persona anziana con grave disabilità (anziani defedati).

Tuttavia, se ingoia per errore una piccola quantità di soluzione durante i risciacqui o i gargarismi, questo non comporta alcun danno per la sua salute, in quanto la dose ingerita è minima.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare reazioni di tipo allergico (fenomeni di sensibilizzazione), in questo caso interrompa il trattamento con ERREFLOG e si rivolga al medico.

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.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato per bambini, poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite.

Altri medicinali e ERREFLOG

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

Non sono state segnalate interazioni di ERREFLOG 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.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno eviti di usare ERREFLOG.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

ERREFLOG contiene sodio benzoato, lievemente irritante per cute, occhi e membrane mucose

ERREFLOG contiene etanolo 96%

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare ERREFLOG

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

Usi ERREFLOG per tre volte al giorno effettuando sciacqui e/o gargarismi con 15 ml di collutorio ogni volta (misuri con il misurino in dotazione, 15 ml di collutorio corrispondono a 15 mg di nimesulide). Può utilizzare il collutorio puro o diluito con un po' d'acqua.

Se usa più ERREFLOG di quanto deve

E' altamente improbabile che l'assunzione di una dose eccessiva di ERREFLOG possa dar luogo ad effetti avversi. Tuttavia se ingerisce/assume una dose eccessiva di ERREFLOG contatti il medico.

Se dimentica di usare ERREFLOG

Non usi una dose doppia di questo medicinale 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.

ERREFLOG può causare irritazione e reazioni allergiche (reazioni di sensibilizzazione) nella zona dove è utilizzato.

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 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 ERREFLOG

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi il medicinale dopo più di tre mesi dall'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ERREFLOG

- Il principio attivo è nimesulide. Ogni 100 ml di soluzione contengono 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono etanolo 96%, sodio bicarbonato, sodio benzoato, potassio acesulfame, poloxamer, sodio idrossido, aroma dentifricio, disodio edetato, metiltioninio cloruro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ERREFLOG e contenuto della confezione

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ERREFLOG 30mg/g gel Nimesulide

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ERREFLOG e a cosa serve

ERREFLOG contiene il principio attivo nimesulide che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antinfiammatori non steroidei che agiscono riducendo il dolore e l'infiammazione.

ERREFLOG è indicato per ridurre il dolore associato a traumi (distorsioni, tendiniti traumatiche acute).

2. Cosa deve sapere prima di usare ERREFLOG

Non usi ERREFLOG

- se è allergico alla nimesulide, ad altri medicinali della stessa classe di ERREFLOG (farmaci antiinfiammatori non steroidei) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se in passato, dopo aver usato altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni (acido salicilico, antinfiammatori non steroidei), ha avuto una reazione allergica, come raffreddore di tipo allergico (rinite), irritazione della pelle (orticaria) e difficoltà di respirazione (broncospasmo);
- su ferite aperte (cute lacerata o disepitelizzata) o su zone in presenza di infezioni;
- insieme ad altri medicinali ad applicazione locale (uso topico);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

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

Può ridurre la comparsa di effetti indesiderati utilizzando la minima dose efficace e per il minor tempo possibile.

Usi ERREFLOG con cautela:

- se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati a sanguinamento e a presenza di lesioni (emorragie gastrointestinali, ulcera peptica);
- se ha gravi problemi di coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale);
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave non controllata da un trattamento appropriato);
- se in passato ha manifestato reazioni allergiche (ipersensibilità) dopo l'uso di medicinali simili ad ERREFLOG (farmaci antiinfiammatori non steroidei), in quanto può manifestare reazioni allergiche durante il trattamento con ERREFLOG.

Come altri antiinfiammatori ad uso locale, ERREFLOG può causare bruciore, irritazione della pelle, soprattutto in caso di esposizione alla luce (fotodermatiti). Pertanto, eviti di esporsi alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti durante il trattamento con questo medicinale.

Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota un peggioramento delle sue condizioni di salute.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e ERREFLOG

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

Non sono state segnalate interazioni di ERREFLOG con altri medicinali ad applicazione locale (uso topico, vedere il paragrafo "Non usi ERREFLOG").

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.

Non usi ERREFLOG se è in gravidanza o se sta allattando al seno, salvo casi di assoluta necessità e dietro il diretto controllo del medico.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Non sono noti gli effetti di ERREFLOG sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ERREFLOG contiene paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ERREFLOG

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

Applichi uno strato sottile di ERREFLOG sulla zona da trattare, massaggiando fino a completo assorbimento. Ripeta l'applicazione per 2 o 3 volte al giorno. La dose raccomandata è di circa 3 g di gel per ogni applicazione (una striscia di gel di 6-7 cm).

La durata del trattamento varia dai 7 ai 15 giorni.

Applichi ERREFLOG solo sulla pelle integra; non applichi questo medicinale sulla pelle lesionata o su ferite aperte. Dopo l'applicazione, eviti il contatto con gli occhi e le mucose e lavi subito le mani.

In caso di contatto accidentale, lavi subito con acqua. Questo medicinale è un gel per uso esterno e non deve essere ingerito.

Non usi ERREFLOG se la zona interessata deve essere medicata con un bendaggio non traspirante (bendaggio occlusivo con pellicole).

Se usa più ERREFLOG di quanto deve

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di ERREFLOG poiché le quantità di nimesulide assorbite dopo l'applicazione sono molto basse.

Se dimentica di usare ERREFLOG

Non usi una dose doppia di questo medicinale 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.

ERREFLOG può causare:

Comune (possono interessare da 1 fino a 10 persone)

- si possono manifestare problemi della pelle, come prurito, arrossamenti (irritazioni) e problemi di tipo allergico (eritema) nella zona in cui ha usato questo medicinale.

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

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 ERREFLOG

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale lontano da fonti di calore e a temperature inferiori ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ERREFLOG

- Il principio attivo è nimesulide. Ogni grammo di gel contiene 30 mg di nimesulide.

- Gli altri componenti sono acido lattico, etanolo 96%, glicerolo, poliacrilamide copolimero, perfluoropolimetilisopropilene, lecitina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ERREFLOG e contenuto della confezione

Tubo di alluminio da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Errekappa Euroterapici S.p.A.– Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ERREFLOG 30 mg/g Schiuma cutanea Nimesulide

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ERREFLOG e a cosa serve

ERREFLOG contiene il principio attivo nimesulide che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antinfiammatori non steroidei che agiscono riducendo il dolore e l'infiammazione.

ERREFLOG è indicato per ridurre il dolore associato a traumi (distorsioni, tendiniti traumatiche acute).

2. Cosa deve sapere prima di usare ERREFLOG

Non usi ERREFLOG

- se è allergico alla nimesulide, ad altri medicinali della stessa classe di ERREFLOG (farmaci antiinfiammatori non steroidei) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se in passato, dopo aver usato altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni (acido salicilico, antinfiammatori non steroidei), ha avuto una reazione allergica, come raffreddore di tipo allergico (rinite), irritazione della pelle (orticaria) e difficoltà di respirazione (broncospasmo);
- su ferite aperte (cute lacerata o disepitelizzata) o su zone in presenza di infezioni;
- insieme ad altri medicinali ad applicazione locale (uso topico);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

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

Può ridurre a comparsa di effetti indesiderati utilizzando la minima dose efficace e per il minor tempo possibile.

Usi ERREFLOG con cautela:

- se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati a sanguinamento e a presenza di lesioni (emorragie gastrointestinali, ulcera peptica);
- se ha gravi problemi di coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale);
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave non controllata da un trattamento appropriato);
- se in passato ha manifestato reazioni allergiche (ipersensibilità) dopo l'uso di medicinali simili ad ERREFLOG (farmaci antiinfiammatori non steroidei), in quanto può manifestare reazioni allergiche durante il trattamento con ERREFLOG.

Come altri antiinfiammatori ad uso locale, ERREFLOG può causare bruciore, irritazione della pelle, soprattutto in caso di esposizione alla luce (fotodermatiti). Pertanto, eviti di esporsi alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti durante il trattamento con questo medicinale.

Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota un peggioramento delle sue condizioni di salute.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e ERREFLOG

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

Non sono state segnalate interazioni di ERREFLOG con altri medicinali ad applicazione locale (uso topico, vedere il paragrafo "Non usi ERREFLOG").

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.

Non usi ERREFLOG se è in gravidanza o se sta allattando al seno, salvo casi di assoluta necessità e dietro il diretto controllo del medico.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Non sono noti gli effetti di ERREFLOG sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ERREFLOG contiene paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati (metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ERREFLOG

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

Applichi uno strato sottile di ERREFLOG sulla zona da trattare, massaggiando fino a completo assorbimento. Ripeta l'applicazione per 2 o 3 volte al giorno. La dose raccomandata è di circa 3 g di schiuma per ogni applicazione (una striscia di schiuma di 6-7 cm). Prima di

usare questo medicinale capovolga il contenitore e lo agiti, poi prema sul tasto erogatore per far fuoriuscire la schiuma.

La durata del trattamento varia dai 7 ai 15 giorni.

Applichi ERREFLOG solo sulla pelle integra; non applichi questo medicinale sulla pelle lesionata o su ferite aperte. Dopo l'applicazione, lavi subito le mani.

Eviti il contatto di questo medicinale con gli occhi e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavi subito con acqua. Questo medicinale è una schiuma per uso esterno e non deve essere ingerito.

Non usi ERREFLOG se la zona interessata deve essere medicata con un bendaggio non traspirante (bendaggio occlusivo con pellicole).

Se usa più ERREFLOG di quanto deve

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di ERREFLOG poiché le quantità di nimesulide assorbite dopo l'applicazione sono molto basse.

Se dimentica di usare ERREFLOG

Non usi una dose doppia di questo medicinale 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.

ERREFLOG può causare:

Comune (possono interessare da 1 fino a 10 persone)

- si possono manifestare problemi della pelle, come prurito, arrossamenti (irritazioni) e problemi di tipo allergico (eritema) nella zona in cui ha usato questo medicinale.

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 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 ERREFLOG

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi lontano da fonti di calore e a temperature inferiori ai 50°C.

Non perfori né bruci dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ERREFLOG

- Il principio attivo è nimesulide. Ogni grammo di schiuma contiene 30 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono acido lattico, alcool benzilico, etanolo 96%, glicerolo, poliacrilamide copolimero, perfluoropolimetilisopropilietere, lecitina di soia idrogenata (Phospholipon 80H), polisorbato 80, alfa-tocoferile acetato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata, Miscela propellente 5%: isobutano, n-butano, propano.

Descrizione dell'aspetto di ERREFLOG e contenuto della confezione

Contenitore sotto pressione da 50 g, con valvola erogatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

Produttore

Aerosol Service Italiana Srl – Via del Maglio, 6 – Valmadrera (Lecco)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: