

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSMAL 0,074% collutorio OSMAL 0,074% spray per mucosa orale, soluzione Diclofenac idrossietilpirrolidina

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 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, dopo un breve periodo di trattamento

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è OSMAL e a cosa serve

OSMAL contiene diclofenac, un farmaco contro l'infiammazione (antinfiammatorio non steroideo, FANS).

Questo medicinale è usato per le infiammazioni, lievi e transitorie, delle prime vie aeree (bocca e gola) che si presentano con senso di bruciore e/o arrossamenti e/o dolore alla gola con difficoltà di deglutizione (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).

E' possibile utilizzare questo farmaco anche dopo terapie odontoiatriche che hanno causato arrossamenti, infiammazioni e dolore alle gengive e al cavo orale.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi, dopo un breve periodo di trattamento

2. Cosa deve sapere prima di usare OSMAL

Non usi OSMAL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se è allergico all'aspirina (acido acetilsalilico), ad altri farmaci contro il dolore (analgesici) o contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OSMAL se:

- ha una storia di emorragia gastrointestinale o ulcera, dovuta all'assunzione di farmaci ad esempio gli anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- dopo un breve periodo di trattamento non ottiene risultati apprezzabili.

Altri medicinali e OSMAL

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

Non sono comunque state rilevate interazioni con altri farmaci.

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 OSMAL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

OSMAL contiene i seguenti eccipienti:

- Sodio benzoato: lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose;
- Potassio sorbato: che può causare reazioni cutanee localizzate (esempio dermatite da contatto);
- Maltitolo liquido: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- Etanolo: OSMAL contiene alcool etilico, di ciò si deve tenere conto in caso di intolleranza.

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.

3. Come usare OSMAL

Collutorio

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Spray

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

Non usare dose maggiori di quelle consigliate e non utilizzare per più di 5-10 giorni.

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

Se usa più OSMAL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OSMAL, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Modalità di somministrazione

Collutorio

Versare nel bicchierino dosatore 15 ml di OSMAL collutorio, utilizzare in forma pura o diluita.

Effettuare gli sciacqui o gargarismi **senza ingerire il medicinale**.

L'eventuale deglutizione involontaria della dose non comporta comunque nessun rischio particolare per il paziente.

Spray

Svitare il tappo dal flacone e avvitare il dispositivo medico dispenser fornito nella confezione per somministrare il medicinale.

Indirizzare lo spruzzo direttamente sulla parte interessata.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se, dopo l'utilizzo di OSMAL, nota tosse e segni di irritazione a carico della bocca (possibili fenomeni di sensibilizzazione). Di solito tali eventi si verificano dopo lunghi periodi di trattamento e sono lievi e transitori.

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 OSMAL

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 dopo scad.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Mantenere OSMAL spray in posizione verticale.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OSMAL

Collutorio

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

100 ml di medicinale contengono: g 0.103 di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a g 0,074 di diclofenac.

Spray

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

100 ml di medicinale contengono: g 0.103 di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a g 0,074 di diclofenac.

Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene: mg 0.206 di diclofenac idrossietilpirrolidina equivalente a mg 0,148 di diclofenac.

Gli altri componenti sono: poloxamer 407; maltitolo liquido; acesulfame potassico; potassio sorbato; sodio benzoato (E211); etanolo; aroma pesca; aroma menta; acido cloridrico (come correttore di pH); acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di OSMAL e contenuto della confezione

Collutorio

Flacone in PET da 200 ml con tappo sicurezza bambino e bicchiere dosatore

Spray per mucosa orale, soluzione

Flacone in PET da 15 ml con tappo. È incluso Dispositivo medico dispenser da applicare al flacone per la somministrazione del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA