

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **PONGOL 0,074% collutorio** **PONGOL 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 PONGOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PONGOL
3. Come usare PONGOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PONGOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

PONGOL 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 PONGOL**

##### **Non usi PONGOL**

- 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 acetilsalicylico), 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 PONGOL 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 PONGOL**

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 PONGOL.

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

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

### **PONGOL 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: PONGOL 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 PONGOL**

### 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 PONGOL di quanto deve**

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

### **Modalità di somministrazione**

#### Collutorio

Versare nel bicchierino dosatore 15 ml di PONGOL 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 PONGOL, 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](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 PONGOL**

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 PONGOL 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 PONGOL**

#### 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 PONGOL 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**