

**PRIMA DELL'USO**

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio

**CHE COSA E'**

OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio appartiene ai farmaci stomatologici, usati per il trattamento orale locale.

**PERCHÉ SI USA**

OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

**Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.**

Il farmaco non va somministrato nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia determinato reazioni allergiche come asma, orticaria o rinite.

*Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento: (vedere **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**).*

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Nelle terapie prolungate e con alte dosi si tenga presente la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci.

**É IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Non usare quindi per trattamenti protratti. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

Pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale devono consultare il medico prima di assumere OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio.

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

- *OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari*

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### *Metil para-idrossibenzoato*

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Avvertenze doping**

Non pertinente

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **QUANTO**

Effettuare uno sciacquo o gargarismo con 10 ml di OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio diluito in circa 100 ml di acqua.

**Attenzione: non superare le dosi indicate.**

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Due volte al giorno.

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### **COME**

Nella confezione è annesso un misurino dosatore con una tacca corrispondente a 10 ml.

Per aprire la confezione è necessario premere con forza il tappo e ruotare contemporaneamente in senso antiorario.

Non superare le dosi consigliate.

L'eventuale deglutizione involontaria di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente in quanto equivale alla dose prevista per via sistemica.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Non sono stati mai segnalati casi di sovradosaggio con l'uso della soluzione di ketoprofene sale di lisina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI OKI INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,6% COLLUTORIO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, OKi infiammazione e dolore 1,6% collutorio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati locali o sistemici dovuti all'impiego della soluzione contenente ketoprofene sale di lisina.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **COMPOSIZIONE**

Un flacone contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 2,4 g

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 16 mg

Eccipienti: Glicerina, Alcool etilico, **Metile p-idrossibenzoato**, Aroma menta, Mentolo, Saccarina sodica, Colorante Verde Certosa, Sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

Collutorio per mucosa orale

Flacone da 150 ml

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dompé spa

Via Campo di Pile - L'Aquila

## **PRODUTTORE**

Alfa Wassermann s.p.a. – Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

oppure

Alfa Wassermann s.p.a. - Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE) con confezionamento secondario e controlli terminali presso Dompé s.p.a. - Via Campo di Pile - L'Aquila

oppure

Dompé s.p.a. - Via Campo di Pile - L'Aquila

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2013

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale

### CHE COSA E'

OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale appartiene ai farmaci stomatologici, usati per il trattamento orale locale.

### PERCHÉ SI USA

OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

**Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.**

Il farmaco non va somministrato in pazienti con asma bronchiale pregressa e nei soggetti nei quali l'impiego di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbia provocato attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causato polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico.

*Non somministrare in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento: (vedere **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**).*

### PRECAUZIONI PER L'USO

Nessuna.

### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Allo stato attuale non sono emerse interazioni negative con altri farmaci, interazioni che si possono escludere anche considerando la via di somministrazione e il dosaggio di farmaco somministrato.

### É IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso specie se prolungato di farmaci topici potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere la cura e adottare idonee misure terapeutiche.

Non usare quindi per trattamenti protratti. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

### Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale devono consultare il medico prima di assumere OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale.

### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

- *OKi 0,16% infiammazione e dolore spray per mucosa orale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari*

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

*Metil para-idrossibenzoato*

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato, noto per la possibilità di causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **QUANTO**

1-2 spruzzi.

Ogni spruzzo eroga circa 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,32 mg di principio attivo.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Fino a tre volte al giorno.

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### **COME**

Sollevare la cannula. Introdurre la cannula in bocca e dirigere lo spruzzo verso la zona interessata. Nebulizzare la soluzione premendo l'erogatore.

### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Ad oggi non sono noti casi di sovradosaggio anche considerando la quantità di principio attivo che non renderebbe possibile un sovradosaggio accidentale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI OKI INFIAMMAZIONE E DOLORE 0,16% SPRAY PER MUCOSA ORALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA***

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, OKi infiammazione e dolore 0,16% spray per mucosa orale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati locali a seguito della somministrazione topica sulla mucosa orale di soluzione di ketoprofene sale di lisina sono estremamente rari e consistono in fenomeni irritativi o allergici (edema angioneurotico) soprattutto in soggetti con ipersensibilità ai FANS. Tuttavia non sono emersi effetti indesiderati sistemici considerando la via di somministrazione ed il dosaggio di farmaco somministrato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **COMPOSIZIONE**

Un flacone contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 24 mg corrispondenti a 15 mg di Ketoprofene  
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 mg corrispondenti a 1 mg di Ketoprofene. *Eccipienti:* Glicerolo 85%, xilitolo, **metile para-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, poloxamer 407, aroma menta, acqua depurata.

### **COME SI PRESENTA**

Spray per mucosa orale

Flacone da 15 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dompé spa

Via Campo di Pile - L'Aquila

### **PRODUTTORE**

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

oppure

Montefarmaco spa Via G. Galilei 7 - 20016 Pero (Milano)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Febbraio 2012