

FLUIBRON GOLA*spray mucosa orale 15 ml 0,25%

Marchio: FLUIBRON
Codice Min.: 042000024
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FLUIBRON GOLA 0,25% **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orofaringeo nelle affezioni del cavo orale. **PRINCIPI ATTIVI** FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio. 100 ml di soluzione contengono: flurbiprofene 0,25 g. FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale. 100 ml di soluzione contengono: flurbiprofene 0,25 g. **Eccipienti.** Etanolo: 8,64 g; metile p-idrossibenzoato: 0,10 g; propile p-idrossibenzoato: 0,02 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato: 2,00 g; colorante blupatent V (E131): 0,0006 g. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1. **ECCIPIENTI** FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio e FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS. Flurbiprofene e' inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnestica, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con severa insufficienza cardiaca. Terzo trimestre di gravidanza. **POSODOLOGIA** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione 4.4). Collutorio: la dose raccomandata e' di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Puo' essere diluito in acqua. Spray per mucosa orale: la dose raccomandata e' di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata. **CONSERVAZIONE** Nessuna. **AVVERTENZE** Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione di FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio e FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle della posologia singola del prodotto per via sistemica. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. La somministrazione di flurbiprofene non e' raccomandata nelle madri che allattano. L'uso di FLUIBRON GOLA 0,25% Collutorio e FLUIBRON GOLA 0,25% Spray per mucosa orale, specie se prolungato, puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi occorre interrompere il trattamento e

consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti. Dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il collutorio e lo spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoatiche possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Il colorante blu patent V (E131) può causare reazioni allergiche. L'olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato può causare reazioni cutanee localizzate. Sia il collutorio sia lo spray contengono una piccola quantità di alcool etilico, inferiore a 100 mg per dose.

INTERAZIONI Alle dosi consigliate non sono state segnalate interazioni con altri medicinali o di altro genere. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali.

EFFETTI INDESIDERATI Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'assunzione di alcuni FANS (soprattutto se a dosaggi elevati e in caso di trattamento a lungo termine) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio oppure ictus). Durante studi clinici effettuati con cerotti a base di flurbiprofene, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state reazioni cutanee locali (inclusi arrossamento, rash, prurito, eruzioni, insensibilità e formicolio); tuttavia l'incidenza è stata bassa (4.6%). Gli effetti indesiderati elencati in tabella, segnalati in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, sono categorizzati per classificazione sistemica organica e frequenza, definita usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $= 1/1,000$ a $= 1/10,000$ a

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se flurbiprofene è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: Flurbiprofene è escreto nel latte materno; tuttavia la quantità escreta è solo una piccola frazione della dose materna. La somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano.