

PRIMA DELL'USO

LEGGETE 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 ridurre 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

TANTUM ACTIV GOLA 0,25 % collutorio

TANTUM ACTIV GOLA 0,25% soluzione per mucosa orale

Flurbiprofene

CHE COS'E'

Tantum Activ Gola è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con proprietà antidolorifica per il trattamento orale locale.

PERCHE' SI USA

Tantum Activ Gola è usato come trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. faringiti, gengiviti, stomatiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Tantum Activ Gola è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità (asma, orticaria o di tipo allergico) verso il flurbiprofene o a uno qualsiasi degli eccipienti, e verso aspirina o altri FANS.

Al terzo trimestre di gravidanza.

Non usare nei pazienti che sono affetti da ulcera peptica o che ne sono stati affetti in passato.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono necessarie particolari precauzioni d'uso.

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.

Non sono note interazioni con altri farmaci o di altro genere.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Alle dosi consigliate, l'eventuale deglutizione occasionale della soluzione di Tantum Activ Gola non comporta alcun danno per il paziente in quanto tali dosi sono ampiamente inferiori a quelle comunemente utilizzate nei trattamenti con flurbiprofene per via sistemica.

Dopo alcuni giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Tantum Activ Gola deve essere usato con cautela da pazienti con asma non allergico, infatti sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale.

L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e istituire, se necessario, una terapia idonea. Non usare per trattamenti protratti.

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.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

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 è comunque raccomandata nelle madri che allattano.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Tantum Activ Gola, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guida né l'utilizzo di macchinari.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

In condizioni ambientali favorevoli (abbassamento o sbalzi della temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc.) le prime vie respiratorie possono essere sede di attecchimento di germi patogeni che provocano infiammazione.

La sintomatologia caratteristica dell'infiammazione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola) comprende mal di gola, senso di bruciore, difficoltà alla deglutizione e può essere in parte controllata evitando l'esposizione ad ulteriori fattori irritanti come il fumo, lo smog, l'aria secca, i luoghi affollati, ecc.

L'infiammazione può essere presente anche a livello delle gengive. Potrebbe trattarsi di una spia di problemi odontoiatrici in fase iniziale: in questo caso un controllo presso un dentista potrebbe essere utile ad evitare uno sgradevole sviluppo del disturbo.

Inoltre, a seguito di terapie odontoiatriche di tipo conservativo, estrazioni dentarie, piccoli interventi di chirurgia odontoiatrica, le gengive ed il cavo orale possono essere sede di arrossamenti, infiammazioni e dolore.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Collutorio: la dose raccomandata è di 2-3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito con acqua.

Soluzione per mucosa orale: la dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Utilizzare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Collutorio:

Versare nel bicchierino dosatore 10 ml di soluzione da utilizzare in forma pura, come gargarismo, o in forma diluita, come sciacquo orale, aggiungendo acqua nel bicchierino stesso.



Soluzione per mucosa orale:

Indirizzare gli spruzzi direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione equivalenti a 0,5 mg di principio attivo.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Tantum Activ Gola 0,25 % collutorio per mucosa orale va usato solo per sciacqui o gargarismi e Tantum Activ Gola 0,25% soluzione va spruzzato direttamente sulla parte interessata; piccole ingestioni accidentali dei medicinali non comportano problemi.

I sintomi da sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito e irritazione gastrointestinale.

In caso di tale evenienza, dovranno essere adottati appropriati trattamenti; sono indicate la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli eventuali squilibri degli elettroliti sierici.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tantum Activ Gola avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tantum Activ Gola rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tantum Activ Gola può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Sono stati segnalati, in particolare **dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico**, i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico
Trombocitopenia, anemia aplastica e agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario
Anafilassi, angioedema, reazione allergica.

Disturbi del sistema nervoso
Capogiri, accidenti cerebrovascolari, disturbi visivi, neurite ottica, emicrania, parestesia, depressione, confusione, allucinazione, vertigine, disagio, affaticamento e sonnolenza.

Disturbi acustici e del labirinto
Tinnito.

Disturbi respiratori, toracici e mediastinali
Reattività del tratto respiratorio (asma, broncospasmo e dispnea).

Disturbi gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.
Dopo somministrazione di flurbiprofene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, emorragia gastrointestinale ed esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastrite, ulcera peptica, perforazione e emorragia da ulcera.

Disturbi cutanei e ai tessuti sottocutanei
Disturbi cutanei inclusi rash, prurito, orticaria, porpora e molto raramente dermatosi bollose (includenti Sindrome di Stevens- Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme).

Disturbi renali e all'apparato urinario
Nefrotossicità in varie forme, inclusi nefrite interstiziale e sindrome nefrotica.
Come con gli altri FANS, sono stati riportati rari casi di insufficienza renale.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

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.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Collutorio: 100 ml contengono: *principio attivo:* flurbiprofene 250 mg.

Eccipienti: glicerolo, etanolo (96 per cento), sorbitolo liquido cristallizzabile, olio di ricino 40 poliossietilenato idrogenato, saccarina sodica, potassio bicarbonato, sodio benzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acqua depurata.

Soluzione per mucosa orale: 100 ml contengono: *principio attivo:* flurbiprofene 250 mg.

Eccipienti: glicerolo, etanolo (96 per cento), sorbitolo liquido cristallizzabile, polisorbato 20, saccarina sodica, potassio bicarbonato, sodio benzoato, aroma menta, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Tantum Activ Gola 0,25% collutorio si presenta come collutorio in flacone di vetro scuro da 160 ml con bicchierino dosatore.

Tantum Activ Gola 0,25% soluzione per mucosa orale si presenta come soluzione in flacone nebulizzatore di polietilene da 15 ml.

TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Roma

PRODUTTORE

Collutorio:

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. Via Di Vittorio, 2 - Origgio (Va).

Soluzione per mucosa orale:

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

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

Marzo 2009