

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zeroflog 0,074 g/100 ml collutorio, 1 flacone

Diclofenac acido

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Zeroflog e a cosa serve

Il principio attivo di Zeroflog è diclofenac acido. Questo medicinale è impiegato per il trattamento dei sintomi di irritazioni e infiammazioni anche associate a dolore del cavo della bocca e della gola (cavo orofaringeo) come infiammazioni delle gengive, della bocca o della gola (gengiviti, stomatiti, faringiti). Questo medicinale è impiegato anche quando questi sintomi sono conseguenti alla terapia dentaria per la cura o l'estrazione dei denti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zeroflog

Non usi Zeroflog

- se è allergico al diclofenac acido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad altri medicinali simili (farmaci antinfiammatori non steroidei);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zeroflog.

Non si preoccupi se ingerisce accidentalmente la dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi. Questo non comporta alcun danno per lei poiché la quantità di principio attivo presente in una dose da collutorio equivale a un quinto/sesto della dose prevista per l'uso sistemico (dose di pillole, compresse o capsule da

deglutire). Lei può usare Zeroflog anche se soffre di malattia celiaca (intolleranza alla gliadina, una proteina contenuta in alcuni cereali).

Faccia particolare attenzione con Zeroflog:

- se fa un uso prolungato di questo medicinale, perché questo può dare luogo ad effetti di tipo allergico (sensibilizzazione). In questo caso interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga al medico per farsi prescrivere una terapia idonea;
- se ha una storia di sanguinamenti a livello dello stomaco (emorragia gastro-intestinale) o perforazione dello stomaco relativa a precedenti trattamenti attivi;
- se ha una storia di sanguinamento dello stomaco o una lesione della mucosa dello stomaco che ricorre (ulcera peptica ricorrente, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Altri medicinali e Zeroflog

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

Zeroflog non viene assorbito nella circolazione sanguigna in quantità significative, quindi è improbabile che possa interagire con altri medicinali che lei assume.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Zeroflog se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Zeroflog durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) di medicinali a base di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con Zeroflog quando viene utilizzato in bocca.

Nel periodo di allattamento usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Zeroflog contiene sodio benzoato (E211)

Questo medicinale contiene 150 mg di sodio benzoato per dose da 15 ml che può causare irritazione locale.

3. Come usare Zeroflog

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 15 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Se usa più Zeroflog di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con questo medicinale.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zeroflog avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Diclofenac è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati. Trattamenti prolungati possono determinare tosse.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sensazione di bruciore alla bocca.

Negli studi clinici con ZEROFLOG 0,074 g/100 ml collutorio, solamente in un numero esiguo di pazienti trattati sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

a) di entità lieve

Nausea, dispepsia

Ipotensione

Brividi

Alterazioni della visione

b) di entità moderata

Mal di testa

Alterazioni delle membrane mucose

L'uso, specie se prolungato, dei preparati per uso locale può dar luogo ad effetti di tipo allergico (sensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zeroflog

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scade”.. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La validità del prodotto dopo la prima apertura del contenitore è di 6 mesi (annoti la data di prima apertura nell’apposito spazio sull’astuccio). Conservi il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C.

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 Zeroflog collutorio, 1 flacone

- Il principio attivo è diclofenac acido. 100 ml di collutorio contengono 0,074 g di diclofenac acido.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, colina (base), **sodio benzoato**, disodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, colorante rosso ponceau (E124), acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Zeroflog e contenuto della confezione

Zeroflog si presenta sotto forma di collutorio.

Flacone da 200 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A – Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

Produttori

Doppel Farmaceutici srl
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Neopharmed Gentili S.p.A
Via San Giuseppe Cottolengo 15
20143 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il