

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mebucaïne® Dolo Spray, spray per mucosa orale

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Mebucaïne Dolo Spray e quando si usa?

Mebucaïne Dolo Spray, spray per mucosa orale, contiene il principio attivo flurbiprofene. Mebucaïne Dolo Spray è indicato per il trattamento a breve termine, ovvero per un trattamento continuo della durata massima di 3 giorni per infiammazioni dolorose della mucosa della gola.

Quando non si può usare Mebucaïne Dolo Spray?

- Se ha un'ipersensibilità al principio attivo flurbiprofene o ad altri antinfiammatori (antireumatici), analgesici e antipiretici (es. acido acetilsalicilico, aspirina). Un'ipersensibilità a questi farmaci si manifesta per esempio con asma, mancanza di respiro, disturbi circolatori, gonfiore della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria).
- Durante la gravidanza o l'allattamento (vedi anche «*Si può usare Mebucaïne Dolo Spray durante la gravidanza o l'allattamento?*»).
- Se soffre di un'ulcera gastrica o duodenale o di emorragie gastrointestinali.
- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Mebucaïne Dolo Spray non è ancora stato testato nei bambini minori di 12 anni.
- In caso di insufficienza cardiaca o di grave insufficienza renale o epatica.
- Se soffre di disturbi emorragici, emopoietici (di produzione delle cellule del sangue) o della coagulazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mebucaïne Dolo Spray?

Nelle seguenti situazioni l'uso di Mebucaïne Dolo Spray, spray per mucosa orale, è concesso solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:

- se soffre di asma o se ne ha sofferto in passato;
- se nel passato ha sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- se soffre di un disturbo dei reni o del fegato;
- se è in cura per una malattia del cuore, in particolare un'insufficienza cardiaca o un'ipertensione arteriosa;
- se riceve un trattamento con anticoagulanti (farmaci che mantengono liquido il sangue) o se soffre di un disturbo della coagulazione;
- se assume farmaci antireumatici o altri analgesici (es. acido acetilsalicilico, aspirina);
- se soffre di una malattia autoimmune cronica come il lupus eritematoso sistemico (LES) o la connettivite mista;
- se è anziano, perché potrebbe avere una maggiore probabilità di sviluppare gli effetti collaterali elencati in questo foglietto illustrativo.

A seguito dell'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Mebucaïne Dolo Spray, è stato segnalato dolore al petto, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, chiamata sindrome di Kounis.



Interrompa l'uso dello spray al primo segno di reazioni cutanee (eruzione cutanea, desquamazione della pelle, formazione di vesciche) o in presenza di altri segni di una reazione allergica e si rivolga immediatamente a un medico. Informi il suo medico se manifesta sintomi gastrici insoliti (soprattutto emorragie).

Se nota un peggioramento dei sintomi o la comparsa di nuovi disturbi (es. febbre, difficoltà di deglutizione), deve consultare un medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (1 dose corrispondente a 3 nebulizzazioni), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Mebucaïne Dolo Spray contiene un aroma composto da cinnamaldeide, eugenolo, limonene e citrale, che possono causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Mebucaïne Dolo Spray durante la gravidanza o l'allattamento?

Mebucaïne Dolo Spray, spray per mucosa orale, non può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che non l'abbia esplicitamente prescritto il medico. **Importante:** nell'ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, l'uso di Mebucaïne Dolo Spray, è in linea di principio vietato.

Mebucaïne Dolo Spray fa parte di un gruppo di medicinali che possono compromettere la fertilità delle donne. Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione dell'uso dello spray. È improbabile che l'uso occasionale di Mebucaïne Dolo Spray, influenzi la possibilità di restare incinte. Tuttavia, se ha difficoltà a restare incinta, parli con il suo medico prima di utilizzare questo medicamento.

Come usare Mebucaïne Dolo Spray?

Adulti e adolescenti dai 12 anni:

Spruzzare 3 nebulizzazioni nella gola ogni 3 fino a 6 ore. La dose giornaliera non dovrebbe superare le 5 applicazioni (15 nebulizzazioni).

Non inspirare durante lo spruzzo.

Non utilizzi Mebucaïne Dolo Spray, spray per mucosa orale, per più di tre giorni senza aver consultato il medico e lo usi solo per trattare i disturbi indicati all'inizio. Impieghi il numero minimo di dosi richiesto per l'attenuazione dei sintomi, e solo per il tempo necessario. Se insorgono irritazioni nel cavo orale, interrompere il trattamento con flurbiprofene. Se i disturbi non migliorano al più tardi entro 3 giorni, consulti il medico per chiarirne la causa.

Bambini di età inferiore ai 12 anni:

Mebucaïne Dolo Spray non può essere somministrato a bambini minori di 12 anni.

Pazienti anziani:

Gli anziani possono reagire al medicamento in modo più sensibile rispetto ai giovani adulti. È quindi particolarmente importante che i pazienti anziani notifichino subito eventuali effetti collaterali al medico o al farmacista o al suo droghiere.

Istruzioni per l'uso dello spray per mucosa orale

Prima del primo utilizzo o dopo un periodo di tempo di inutilizzo prolungato deve innanzitutto attivare la pompa nebulizzatrice. Mantenga la testa dello spruzzatore lontana da sé e spruzzi come minimo 1 volta fino a quando si forma una nebbiolina fine e consistente. Lo spray per mucosa orale è stato attivato ed è



pronto per l'uso.

Orienti la testa dello spruzzatore verso la gola. Prema fortemente (fino all'arresto) 3 volte sulla testa dello spruzzatore. Non inspirare durante lo spruzzo.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Mebucaine Dolo Spray?

Con l'assunzione di Mebucaine Dolo Spray, spray per mucosa orale, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, che in particolari circostanze potrebbero richiedere un trattamento medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Sensazione di fastidio in bocca (calore, bruciore o prurito).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diarrea, nausea, ulcere nella mucosa orale, secchezza della bocca, dolore alla bocca, irritazione della faringe, vertigini, mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sonnolenza, formazione di vesciche nell'orofaringe, ridotta sensibilità in gola, flatulenza, vomito, disturbi digestivi, bruciore di stomaco o dolori nella parte superiore dell'addome, gonfiore di stomaco, costipazione, alterazione del senso del gusto, disturbi cutanei come eruzioni cutanee e prurito, peggioramento dell'asma, respiro sibilante, fiato corto, stanchezza o difficoltà ad addormentarsi, febbre, dolori.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni anafilattiche.

Casi isolati

Anemia, basso numero di piastrine, gonfiore, ipertensione, insufficienza cardiaca, gravi reazioni cutanee (come formazione di vesciche), epatite, dolori al petto (sindrome di Kounis).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista o al suo droghiere. Questo vale in particolar modo per gli effetti collaterali non descritti nel presente foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, Mebucaine Dolo Spray, spray per mucosa orale, deve essere utilizzato entro 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare Mebucaine Dolo Spray a temperatura non superiore ai 25 °C. Non conservare in frigorifero né congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mebucaine Dolo Spray?

1 dose (corrispondente a 3 nebulizzazioni) di soluzione spruzzata contiene:

Principi attivi

Flurbiprofene 8,75 mg.



Sostanze ausiliarie

Betadex (E 459), sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio idrossido, saccarina sodica, idrossipropilbetadex, aroma di ciliegia (contiene etanolo, cinnamaldeide, eugenolo, limonene e citrale), acido citrico, acqua depurata.

Contiene 1.59 mg di sodio per dose.

Numero dell'omologazione

69044 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Mebucaine Dolo Spray? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Mebucaine Dolo Spray, spray per mucosa orale, è disponibile in flaconi da 15 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig Healthcare AG, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

