

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LisomucilGOLmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione

Flurbiprofene

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 hanno 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 dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è LisomucilGOLmed e a cosa serve

Il principio attivo è il flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre. LisomucilGOLmed è indicato per alleviare i sintomi a breve termine del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, gonfiore, e difficoltà a deglutire negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare LisomucilGOLmed

Non usi LisomucilGOLmed se:

- è allergico al flurbiprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto precedentemente reazioni allergiche dopo aver preso Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico); ad esempio asma, respiro sibilante, sensazione di prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore;
- ha o ha avuto due o più episodi di ulcere o sanguinamento gastrico oppure ulcere intestinali;

- ha mai avuto colite grave (infiammazione dell'intestino);
- ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue o problemi di sanguinamento dopo aver preso FANS;
- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza;
- ha grave insufficienza cardiaca, renale o epatica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare LisomucilGOLmed, se:

- sta già assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o acido acetilsalicilico;
- Fogliolettro Illustrativo Update on : 21.07.2025 Language : IT Type : Clean
- soffre di tonsillite (infiammazione alle tonsille) o pensa di avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici);
- lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie;
- soffre di una condizione a carico della pelle nota come lupus eritematoso sistemico o malattia del tessuto connettivo mista;
- soffre di ipertensione (pressione sanguigna alta);
- ha una storia di malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- ha o ha avuto in passato problemi di cuore, reni o fegato;
- ha avuto un ictus;
- è nei primi 6 mesi della gravidanza o sta allattando;
- soffre di mal di testa indotto da analgesici;
- ha il diabete;
- ha un'infezione, consulti la sezione "Infezioni" di seguito.

Durante l'uso di LisomucilGOLmed

- Al primo segno di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione, eruzione cutanea con vescicole) o altre evidenze di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso dello spray e consulti subito un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento in particolare).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come il flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (vedere paragrafo 3).

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono celare i segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può far sì che il trattamento appropriato dell'infezione venga ritardato, con conseguente possibile aumento del rischio di complicazioni. Se si assume questo medicinale con

un'infezione in corso ed i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consultare immediatamente un medico o un farmacista.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e LisomucilGOLmed

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. In particolare:

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi 2 contro dolore o infiammazione, poiché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- warfarin, acido acetilsalicilico e altri medicinali fluidificanti o anti-coagulanti;
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi);
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio;
- SSRI (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina) contro la depressione;
- glicosidi cardiaci come la digossina (per problemi cardiaci);
- ciclosporine (per prevenire il rigetto dopo il trapianto d'organo);
- corticosteroidi (per ridurre l'infiammazione);
- litio (per disturbi dell'umore);
- metotressato (per psoriasi, artrite e cancro);
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza). I FANS non devono essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- medicinali antidiabetici orali;
- fenitoina (per l'epilessia);
- probenecid, sulfonpirazone (per gotta e artrite);
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina;
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo);
- zidovudina (per HIV);
- fluconazolo (farmaco antifungino usato per il trattamento di diverse infezioni fungine);
- acetazolamide (per trattare il glaucoma o la ritenzione idrica).

LisomucilGOLmed con cibi, bevande e alcol

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino. La somministrazione concomitante con cibo può ritardare l'inizio dell'efficacia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Le formulazioni orali (ad esempio le compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi a carico del feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a LisomucilGOLmed. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non utilizzi questo medicinale se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Eviti di usare LisomucilGOLmed nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e dietro prescrizione medica. Se è necessario un trattamento durante questo periodo, si deve usare la dose più bassa per il minor tempo possibile.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Il medicinale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si ritiene che questo medicinale abbia effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, capogiro e disturbi visivi sono possibili effetti indesiderati in seguito all'uso di FANS. Se questi si manifestano, non guidi o utilizzi macchinari.

LisomucilGOLmed contiene sodio, etanolo e fragranze a base di d-limonene, citrale ed eugenolo

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0,14 mg di alcol (etanolo) in ogni dose. La quantità contenuta in una dose di questo medicinale equivale a meno di 0,0035 ml di birra o 0,0014 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene fragranze a base di d-limonene, citrale ed eugenolo che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare LisomucilGOLmed

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.

Dose raccomandata:

Adulti di età pari o superiore ai 18 anni:

Una dose di 3 spruzzi indirizzata sulla parte posteriore della gola ogni 3-6 ore a seconda della necessità, fino ad un massimo di 5 dosi (15 erogazioni) in un periodo di 24 ore.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non usare questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

- Spruzzare solo sulla parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione del prodotto.
- Non somministrare più di 5 dosi (15 spruzzi) nelle 24 ore.

LisomucilGOLmed è indicato solo per i trattamenti di breve durata.

La dose efficace più bassa deve essere utilizzata per la durata più breve necessaria ad alleviare i sintomi. In caso di infezione, consultare immediatamente un medico o un farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2). In caso di irritazione della bocca, il trattamento con flurbiprofene deve essere sospeso.

Non usare questo medicinale per più di 3 giorni senza l'indicazione del medico.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

Attivazione dell'erogatore

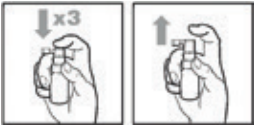
Quando si usa l'erogatore per la prima volta (o dopo un lungo periodo di non utilizzo del prodotto), è innanzi tutto necessario agitare il dispositivo e innescare la pompa. Puntare l'ugello lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 4 volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione fine e consistente. L'erogatore è quindi attivato e pronto per l'uso. Se il prodotto non viene utilizzato da molto tempo, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 1 volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione fine e consistente. Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia fine e consistente.

Utilizzo dello Spray

Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola



Premere l'erogatore **3 volte** con un movimento rapido e regolare, facendo attenzione che ogni pressione sull'erogatore sia completa ad ogni spruzzo. Tra uno spruzzo e l'altro rilasciare il dito dalla parte superiore della pompa



Non inalare il prodotto durante l'erogazione.

Se usa più LisomucilGOLmed di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. I sintomi in caso di sovradosaggio possono includere: sensazione di malessere o malessere, mal di stomaco o più raramente diarrea. Possono verificarsi anche: ronzio, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale.

Se dimentica di usare LisomucilGOLmed

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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. INTERROMPA l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico se si manifestano:

- forme gravi di reazioni cutanee come

reazioni bollose, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sono condizioni rare dovute a gravi reazioni avverse al trattamento o ad un'infezione in cui si ha una reazione grave della cute o delle mucose). Frequenza: non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);

- segni di uno shock anafilattico caratterizzato da gonfiore del viso, della lingua o della gola che causa difficoltà di respirazione, accelerazione cardiaca, riduzione della pressione sanguigna fino a shock (effetti indesiderati che si possono verificare persino al primo utilizzo del medicinale). Frequenza: rara (può interessare fino a 1 persona su 1000);
- segni di ipersensibilità e reazioni cutanee come rosore, gonfiore, esfoliazione della pelle, eruzione cutanea con vescicole, desquamazione o ulcerazioni della cute e delle mucose. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100);
- segni di reazione allergica come asma, respiro sibilante inspiegabile o respiro affannoso, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100);
- gonfiore di diverse parti del corpo (angioedema). Frequenza: molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Se si verificano alcuni dei seguenti effetti indesiderati o nota la comparsa di effetti non elencati, lo comunichi al medico o al farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infiammazione della mucosa del cavo orale (stomatite).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro, cefalea;
- irritazione della gola;
- ulcere della bocca, dolore o intorpidimento della bocca;
- dolore della gola;
- fastidio in bocca (sensazione di calore o bruciore, formicolio);
- nausea e diarrea;
- formicolio e prurito della cute.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea con vescicole in bocca o gola, intorpidimento della gola;
- stomaco gonfio, dolore addominale, aria addominale, stipsi, indigestione, malessere;
- bocca secca;
- sensazione di bruciore alla bocca, alterazione del senso del gusto;
- febbre, dolore;
- sensazione di sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi;
- ridotta sensibilità della gola.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione anafilattica;
- itterizia.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione anafilattica;
- itterizia.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamento nel tratto digerente (feci nere dure con dolore addominale, possibile presenza di sangue nelle feci o vomito di sangue);

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

- anemia, trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue che può causare ematomi e sanguinamenti);
- gonfiore (edema), pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o attacco cardiaco;
- epatiti (infiammazione al fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o 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-avvers> e. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LisomucilGOLmed

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale per più di 1 mese dal primo utilizzo. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i

medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LisomucilGOLmed

Il principio attivo è flurbiprofene. Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene. Uno spruzzo contiene 2,92 mg di flurbiprofene. Un millilitro di spray per mucosa orale contiene 16,2 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: Betadex (E459), idrossipropilbetadex, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido citrico (E330), sodio idrossido, saccarina sodica (E954), acqua depurata, aroma ciliegia (contenente sostanza/e aromatizzanti naturali: d-limonene, citrale, eugenolo, alcol etilico, triacetato di glicerile (E1518), acqua, propilene glicole (E1520), acido ascorbico (E300), alfa-tocoferolo (E307), acido citrico (E330)), aroma menta (contenente sostanza/e aromatizzanti naturali: d-limonene, propilene glicole (E1520), triacetato di glicerile (E1518), alfa-tocoferolo (E307), alcol etilico, pulegone, mentofurano).

Descrizione dell'aspetto di LisomucilGOLmed e contenuto della confezione

LisomucilGOLmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione è una soluzione limpida al gusto di ciliegia e menta, confezionata in flaconi in HPDE con pompa dosatrice. Ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che fornisce 84 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

INFARMADE S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, Pl. Carretera de la Isla, Dos Hermanas, Sevilla 41703 - Spagna
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18 Bad Vilbel 61118 - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BE Flurbiprofen EG Spray Kers en Munt 8,75mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
CY OROPFEN
DE Flurbiprofen STADA 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
DK Flurbiprofen Stada
FI Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
GR OROPFEN
IT LisomucilGOLmed
LU Flurbiprofen EG Spray Cerise et Menthe 8,75mg/dose

solution pour pulvérisation buccale
NO Flurbiprofen Stada
PL Orofar Ultra Spray
SE Flurbiprofen STADA 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
SK Flurbiprofen STADA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 21 luglio 2025

