

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto, poiché contiene informazioni importanti.

- Conservare il foglio illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.
- In caso di dubbi, consultare il medico curante.
- Questo prodotto è stato preparato su richiesta personale e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se presentano gli stessi sintomi, in quanto potrebbe nuocere alla loro salute.
- In presenza di effetti collaterali, anche diversi da quelli illustrati nel presente foglio illustrativo, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico. Fare riferimento al paragrafo 4.

Informazioni contenute nel presente foglio illustrativo

1. Cos’è roxair e per cosa è indicato?
2. Cosa bisogna sapere prima di utilizzare roxair?
3. Come si utilizza roxair?
4. Quali sono i possibili effetti collaterali?
5. Come conservare roxair?
6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

1. Cos’è roxair e per cosa è indicato?

roxair è un prodotto batterico in forma di sospensione acquosa per trattamento perlinguale e somministrazione sublinguale (sotto la lingua) alla concentrazione di 2 miliardi di germi per millilitro. Il prodotto batterico è costituito da diversi batteri privi di attività patogena. Questo prodotto include i seguenti batteri inattivati: *Haemophilus influenzae* (20 %), *Streptococcus pneumoniae* (20 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Staphylococcus aureus* (15 %), *Streptococcus pyogenes* (15 %), e *Moraxella catarrhalis* (15 %). roxair appartiene ad un gruppo di prodotti che sono utilizzati per modulare il sistema immunitario inducendo l’attivazione o aumentando l’attività di ogni suo componente.

Questo prodotto è indicato come un trattamento preventivo adiuvante in pazienti con infezioni croniche, ricorrenti o resistenti ai trattamenti convenzionali, che sono causati da batteri ed evolvono con sintomi nel tratto respiratorio superiore ed inferiore, come infiammazioni dei seni nasali, faringe, naso, orecchie, tonsille, trachea e bronchi, tra altri. Come immunomodulatore questo prodotto può ridurre il numero, l’intensità e la durata degli episodi, esercitando un’azione preventiva di recidive.

2. Cosa bisogna sapere prima di utilizzare roxair?

Non utilizzare roxair in caso di

- allergia (ipersensibilità) a qualsiasi eccipiente (di cui al paragrafo 6), e se è controindicato l’uso di epinefrina.
- disturbi del sistema immunitario, neoplasie o HIV.
- asma grave incontrollata.
- tubercolosi in fase attiva.
- età al di sotto dei 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Consultare il proprio medico prima di utilizzare roxair:

- se di età tra 2 e 6 anni.
- se in stato di gravidanza.

Chiedere al proprio medico prima di utilizzare roxair in caso di:

- infezioni dello stomaco, intestino o cavità orale.
- passate operazioni ai denti, bocca, mascella o viso.
- febbre.

In questi casi si dovrebbe postporre l’assunzione del prodotto fin quando queste condizioni si siano risolte o le ferite si siano rimarginate. In caso di comparsa di qualunque reazione avversa, consultare il medico prima di continuare con il trattamento.

Utilizzo di roxair congiuntamente ad altri farmaci

Informi il suo medico se ha assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro farmaco.

Se è necessario vaccinarsi contro altre malattie infettive come influenza, polio, morbillo, è raccomandabile interrompere il trattamento con almeno una settimana di anticipo rispetto alla data prevista per tale vaccino e successivamente aspettare almeno un’altra settimana prima di riprenderlo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o nel periodo di allattamento, se crede di poter essere incinta o se è in cerca di una gravidanza, consulti il suo medico prima di utilizzare questo prodotto. Studi riproduttivi in animali con prodotti batterici non hanno mostrato alcun rischio per il feto, ma non si dispone di dati clinici su donne incinte.

Non si dispone di dati clinici sull’utilizzo di roxair durante l’allattamento e sull’influenza sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti di roxair sulla capacità di guidare o sull’utilizzo di macchinari.

roxair contiene sodio

Questo prodotto contiene meno di 23 mg (1 mmole) di sodio per dose, per cui si considera essenzialmente “esente da sodio”.

3. Come si utilizza roxair?

Assuma questo prodotto esattamente come descritto in questo foglio illustrative o come il suo medico le ha indicato. Verifichi con il suo medico se non ne è sicuro.

La dose raccomandata è uno spruzzo da 100 µL al giorno. La confezione contiene 1 o 2 flaconi spray. Per una terapia efficace e una profilassi migliore, seguire il trattamento per almeno 6 mesi e fino a terminare il contenuto dei flaconi disponibili.

Istruzioni per la somministrazione:

- Tenere presente che roxair è esclusivamente per somministrazione **sublinguale**.
- Prima del primo utilizzo di ciascun flacone spray, eseguire 1-2 spruzzi di prova per riempire la pompa con la sospensione.
- Agitare il flacone spray delicatamente prima di ogni utilizzo.
- Prima dell’utilizzo, inclinare il vaporizzatore lateralmente, perché è bloccato in posizione verticale.
- Premere la testina nebulizzatrice per spruzzare la sospensione direttamente sotto la lingua, e ingoiare la sospensione dopo 2-3 minuti di attesa.
- Per distribuire la sospensione nel modo migliore, evitare il contatto diretto tra la punta finale del vaporizzatore e la mucosa del cavo orale.
- Somministrare preferibilmente a stomaco vuoto, e se possibile, sempre nello stesso intervallo di tempo ogni giorno.
- In un intervallo di 15 minuti prima e dopo la somministrazione, evitare l’assunzione di cibo e misure di igiene dentale.

Continuare il trattamento finchè il medico lo ritenga necessario.

Sono essenziali controlli regolari del paziente da parte del medico, che è la giusta persona per fare le opportune modifiche richieste nel paziente. Attenersi esattamente alle istruzioni di somministrazione fornite dal suo medico. In caso di dubbi, consultare ancora il medico.

In caso di sovradosaggio di roxair

In caso di sovradosaggio incidentale o di somministrazione non corretta del trattamento, con manifestazione delle reazioni descritte nel paragrafo 4, sarà necessaria una valutazione medica. Il medico dovrà valutare la necessità di sospendere il trattamento in forma definitiva o interrompere il trattamento, come lo ritiene opportuno.

In caso di dimenticanza della somministrazione di roxair

In caso di dimenticanza di una dose, assumerla il prima possibile nello stesso giorno, ma non più tardi di 12 ore rispetto all’ora consueta. Non si deve assumere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

In caso di interruzione della somministrazione di roxair

Non smetta di assumere il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

In caso di ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico.

4. Quali sono i possibili effetti collaterali?

Questo prodotto può produrre effetti collaterali, anche se sono estremamente rari. Studi con prodotti batterici generalmente mostrano una frequenza di reazioni avverse simile al placebo. Gli effetti più frequenti sono disturbi digestivi, nausea, dolore di stomaco o addome, diarrea e mal di testa. In aggiunta, sono stati osservati infiammazione della faringe, sintomi simili all'influenza, e reazioni cutanee allergiche.

Segnalazione di effetti collaterali

In presenza di effetti collaterali, anche diversi da quelli illustrati nel presente foglietto illustrativo, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico. Può anche segnalare gli effetti collaterali alle autorità competenti. Tramite la segnalazione degli effetti collaterali potrà contribuire a fornire più informazioni relative alla sicurezza di questo prodotto.

5. Come conservare roxair?

Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Conservare tra 2 °C e 25 °C. Non congelare.

Non utilizzare questo prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone spray e sulla confezione alla voce "Scad.". Con data di scadenza si intende l'ultimo giorno del mese indicato.

Il prodotto non si deve smaltire con i rifiuti domestici né svuotare negli scarichi. Domandare al proprio farmacista come smaltire il prodotto di cui non si ha più necessità: in questo modo, si contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

Contenuto di roxair

- Le sostanze attive sono i seguenti batteri inattivati: *Haemophilus influenzae* (20 %), *Streptococcus pneumoniae* (20 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Staphylococcus aureus* (15 %), *Streptococcus pyogenes* (15 %), e *Moraxella catarrhalis* (15 %), che si trovano in sospensione acquosa.

- Il preparato contiene inoltre i seguenti eccipienti:
 - glicerolo 85 % (E-422)
 - cloruro di sodio
 - aroma di ananas
 - acqua p. p. i.

Aspetto di roxair e contenuto della confezione

roxair presenta un aspetto leggermente colorato e torbido.

La confezione di roxair contiene 1 o 2 flaconi spray con 9 mL di sospensione ciascuno.

Distributore locale in Italia e produttore:

- Distributore locale in Italia (Sede Operativa)**

ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.

Via La Spezia n°3

00055 Ladispoli (RM)

Tel. 06.89523500 / 06.97242681

Fax 06.89523510 / 800.193.743

info.it@aristegui.it / info@roxall.it

• Produttore

ROXALL Medicina España S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401.

48170 Zamudio (Vizcaya), Spagna.

Data di ultima revisione di questo foglio illustrativo: 07/2020

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore



12530706RA3

roxAIR®

Prodotto batterico adiuvante nelle infezioni delle vie aeree superiori ed inferiori

2 Miliardi germi/mL Sospensione



Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto, poichè contiene informazioni importanti.

- Conservare il foglio illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.
- In caso di dubbi, consultare il medico curante.
- Questo prodotto è stato preparato su richiesta personale e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se presentano gli stessi sintomi, in quanto potrebbe nuocere alla loro salute.
- In presenza di effetti collaterali, anche diversi da quelli illustrati nel presente foglio illustrativo, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico. Fare riferimento al paragrafo 4.

Informazioni contenute nel presente foglio illustrativo

1. Cos’è roxuro e per cosa è indicato?
2. Cosa bisogna sapere prima di utilizzare roxuro?
3. Come si utilizza roxuro?
4. Quali sono i possibili effetti collaterali?
5. Come conservare roxuro?
6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

1. Cos’è roxuro e per cosa è indicato?

roxuro è un prodotto batterico in forma di sospensione acquosa per trattamento perlinguale e somministrazione sublinguale (sotto la lingua) alla concentrazione di 2 miliardi di germi per millilitro. Il prodotto batterico è costituito da diversi batteri privi di attività patogena. Questo prodotto include i seguenti batteri inattivati: *Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %), e *Proteus mirabilis* (5 %). roxuro appartiene ad un gruppo di prodotti che sono utilizzati per modulare il sistema immunitario inducendo l’attivazione o aumentando l’attività di ogni suo componente.

Questo prodotto è indicato come un trattamento preventivo adiuvante in pazienti con infezioni croniche, ricorrenti o resistenti ai trattamenti convenzionali, che sono causati da batteri ed evolvono con sintomi del tratto urinario, come infiammazione dell’uretra, vescica, fegato o prostata, tra altri. Come immunomodulatore questo prodotto può ridurre il numero, l’intensità e la durata degli episodi, esercitando un’azione preventiva di recidive.

2. Cosa bisogna sapere prima di utilizzare roxuro?

Non utilizzare roxuro in caso di

- allergia (ipersensibilità) a qualsiasi ecipiente (di cui al paragrafo 6), e se è controindicato l’uso di epinefrina.
- disturbi del sistema immunitario, neoplasie o HIV.
- asma grave incontrollata.
- tubercolosi in fase attiva.
- età al di sotto dei 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Consultare il proprio medico prima di utilizzare roxuro:

- se di età tra 2 e 6 anni.
- se in stato di gravidanza.

Chiedere al proprio medico prima di utilizzare roxuro in caso di:

- infezioni dello stomaco, intestino o cavità orale.
- passate operazioni ai denti, bocca, mascella o viso.
- febbre.

In questi casi si dovrebbe postporre l’assunzione del prodotto fin quando queste condizioni si siano risolte o le ferite si siano rimarginate.

In caso di comparsa di qualunque reazione avversa, consultare il medico prima di continuare con il trattamento.

Utilizzo di roxuro congiuntamente ad altri farmaci

Informi il suo medico se ha assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro farmaco.

Se è necessario vaccinarsi contro altre malattie infettive come influenza, polio, morbillo, è raccomandabile interrompere il trattamento con almeno una settimana di anticipo rispetto alla data prevista per tale vaccino e successivamente aspettare almeno un’altra settimana prima di riprenderlo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o nel periodo di allattamento, se crede di poter essere incinta o se è in cerca di una gravidanza, consulti il suo medico prima di utilizzare questo prodotto. Studi riproduttivi in animali con prodotti batterici non hanno mostrato alcun rischio per il feto, ma non si dispone di dati clinici su donne incinte.

Non si dispone di dati clinici sull’utilizzo di roxuro durante l’allattamento e sull’influenza sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti di roxuro sulla capacità di guidare o sull’utilizzo di macchinari.

roxuro contiene sodio

Questo prodotto contiene meno di 23 mg (1 mmole) di sodio per dose, per cui si considera essenzialmente “esente da sodio”.

3. Come si utilizza roxuro?

Assuma questo prodotto esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come il suo medico le ha indicato. Verifichi con il suo medico se non ne è sicuro.

La dose raccomandata è uno spruzzo da 100 µL al giorno. La confezione contiene 1 o 2 flaconi spray. Per una terapia efficace e una profilassi migliore, seguire il trattamento per almeno 6 mesi e fino a terminare il contenuto dei flaconi disponibili.

Istruzioni per la somministrazione:

- Tenere presente che roxuro è esclusivamente per somministrazione **sublinguale**.
- Prima del primo utilizzo di ciascun flacone spray, eseguire 1-2 spruzzi di prova per riempire la pompa con la sospensione.
- Agitare il flacone spray delicatamente prima di ogni utilizzo.
- Prima dell’utilizzo, inclinare il vaporizzatore lateralmente, perché è bloccato in posizione verticale.
- Premere la testina nebulizzatrice per spruzzare la sospensione direttamente sotto la lingua, e ingoiare la sospensione dopo 2-3 minuti di attesa.
- Per distribuire la sospensione nel modo migliore, evitare il contatto diretto tra la punta finale del vaporizzatore e la mucosa del cavo orale.
- Somministrare preferibilmente a stomaco vuoto, e se possibile, sempre nello stesso intervallo di tempo ogni giorno.
- In un intervallo di 15 minuti prima e dopo la somministrazione, evitare l’assunzione di cibo e misure di igiene dentale.

Continuare il trattamento finchè il medico lo ritenga necessario.

Sono essenziali controlli regolari del paziente da parte del medico, che è la giusta persona per fare le opportune modifiche richieste nel paziente.

Attenersi esattamente alle istruzioni di somministrazione fornite dal suo medico. In caso di dubbi, consultare ancora il medico.

In caso di sovradosaggio di roxuro

In caso di sovradosaggio incidentale o di somministrazione non corretta del trattamento, con manifestazione delle reazioni descritte nel paragrafo 4, sarà necessaria una valutazione medica. Il medico dovrà valutare la necessità di sospendere il trattamento in forma definitiva o interrompere il trattamento, come lo ritiene opportuno.

In caso di dimenticanza della somministrazione di roxuro

In caso di dimenticanza di una dose, assumerla il prima possibile nello stesso giorno, ma non più tardi di 12 ore rispetto all’ora consueta.

Non si deve assumere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

In caso di interruzione della somministrazione di roxuro

Non smetta di assumere il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

In caso di ulteriori dubbi sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al suo medico.

4. Quali sono i possibili effetti collaterali?

Questo prodotto può produrre effetti collaterali, anche se sono estremamente rari. Studi con prodotti batterici generalmente mostrano una frequenza di reazioni avverse simile al placebo. Gli effetti più frequenti sono disturbi digestivi, nausea, dolore di stomaco o addome, diarrea e mal di testa. In aggiunta, sono stati osservati infiammazione della faringe, sintomi simili all'influenza, e reazioni cutanee allergiche.

Segnalazione di effetti collaterali

In presenza di effetti collaterali, anche diversi da quelli illustrati nel presente foglietto illustrativo, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico. Può anche segnalare gli effetti collaterali alle autorità competenti. Tramite la segnalazione degli effetti collaterali potrà contribuire a fornire più informazioni relative alla sicurezza di questo prodotto.

5. Come conservare roxuro?

Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Conservare tra 2 °C e 25 °C. Non congelare.

Non utilizzare questo prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone spray e sulla confezione alla voce "Scad.". Con data di scadenza si intende l'ultimo giorno del mese indicato.

Il prodotto non si deve smaltire con i rifiuti domestici né svuotare negli scarichi. Domandare al proprio farmacista come smaltire il prodotto di cui non si ha più necessità: in questo modo, si contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

Contenuto di roxuro

- Le sostanze attive sono i seguenti batteri inattivati: *Escherichia coli* (65 %), *Klebsiella pneumoniae* (15 %), *Enterococcus faecalis* (15 %), e *Proteus mirabilis* (5 %), che si trovano in sospensione acquosa.

- Il preparato contiene inoltre i seguenti eccipienti:
 - glicerolo 85 % (E-422)
 - cloruro di sodio
 - aroma di ananas
 - acqua p. p. i.

Aspetto di roxuro e contenuto della confezione

roxuro presenta un aspetto leggermente colorato e torbido.

La confezione di roxuro contiene 1 o 2 flaconi spray con 9 mL di sospensione ciascuno.

Distributore locale in Italia e produttore:

- Distributore locale in Italia (Sede Operativa)**
ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.
Via La Spezia n°3
00055 Ladispoli (RM)
Tel. 06.89523500 / 06.97242681
Fax 06.89523510 / 800.193.743
info.it@aristegui.it / info@roxall.it

• Produttore

ROXALL Medicina España S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401.

48170 Zamudio (Vizcaya), Spagna.

Data di ultima revisione di questo foglio illustrativo: 07/2020

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore



12530707RA3

roxURO®

Prodotto batterico adiuvante nelle infezioni ricorrenti del tratto urinario

2 Miliardi germi/mL Sospensione

