

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Collutorio BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BENACTIV GOLA e a cosa serve

BENACTIV GOLA contiene flurbiprofene, un medicinale antinfiammatorio e analgesico (antidolorifico) non steroideo, che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

BENACTIV GOLA si usa negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

2. Cosa deve sapere prima di prendere BENACTIV GOLA

Non prenda BENACTIV GOLA

- Se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e BENACTIV GOLA");
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se soffre frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Non prenda/dia BENACTIV GOLA negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento

e fertilità”).

Non dia BENACTIV GOLA Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BENACTIV GOLA.

In particolare informi il medico se lei:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- ha sofferto in passato di allergie;
- sta assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffre di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
- sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.
Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come BENACTIV GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di BENACTIV GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non dia BENACTIV GOLA Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e BENACTIV GOLA

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Aspirina e medicinali contenenti acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;

- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Benactiv Gola.

Non prenda Benactiv Gola negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non prenda Benactiv Gola nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima per il più breve tempo possibile.

Allattamento

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

Fertilità

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un'effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENACTIV GOLA Collutorio e BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contengono olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, paraidrossibenzoati, menta essenza (contenente d-limonene)

Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato: può causare reazioni sulla pelle localizzate.

Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

D-limonene: può causare reazioni allergiche

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose da 10 ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere BENACTIV GOLA

Prenda 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.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

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

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Collutorio

La dose raccomandata è 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno (mantenere in bocca fino a 1 minuto).

Può usare/dare il collutorio:

- puro (senza diluirlo con acqua): utilizzi 10 ml (1 misurino) di collutorio
- diluito: versi 10 ml (1 misurino) di collutorio in mezzo bicchiere d'acqua.

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione occasionale non comporta alcun danno, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

Spray per mucosa orale

La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno.

Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata (bocca, gola). Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di flurbiprofene.

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non dia BENACTIV GOLA Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Durata del trattamento

Utilizzi BENACTIV GOLA solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più BENACTIV GOLA di quanto deve

In caso ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di BENACTIV GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico

adotterà i trattamenti appropriati.

Se dimentica di prendere BENACTIV GOLA

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

Se interrompe il trattamento con BENACTIV GOLA

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.

Se durante il trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
 - reazione allergica
 - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
 - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola** (questo effetto si può manifestare con le pastiglie)
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri;
- cefalea (mal di testa);
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, compreso della bocca);
- irritazione della gola;
- diarrea;
- lesioni all'interno della bocca;
- nausea;
- dolore a bocca e gola;
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza;
- asma;
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- dispnea (mancanza di respiro);
- vesciche in bocca o gola;
- intorpidimento di bocca o gola;

- distensione alla pancia;
- dolore alla pancia;
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- difficoltà a digerire;
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino);
- infiammazione alla lingua, compresi dolore e bruciore della lingua;
- alterazione del gusto;
- vomito;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- febbre;
- dolore;
- insonnia.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica).

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

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, **globuli bianchi, piastrine**)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- insufficienza cardiaca
- edema (gonfiore)
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite)
- lesione dello stomaco (ulcera peptica)
- perforazione gastrica
- sanguinamento dovuto alla lesione dello stomaco
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme
- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)

- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni)
- disagio
- affaticamento
- epatite
- depressione
- allucinazione.

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-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENACTIV GOLA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad” o “Scadenza”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Collutorio/Spray per mucosa orale

Non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BENACTIV GOLA

Collutorio

- il principio attivo è: flurbiprofene (1 ml di collutorio contiene 2,5 mg di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 per cento), sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**, sodio idrossido, saccarina sodica, menta essenza (contenente d-limonene), blu patent V (E131), acqua depurata (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Collutorio e BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contengono olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, paraidrossibenzoati, menta essenza (contenente d-limonene)”).

Spray per mucosa orale

- il principio attivo è: flurbiprofene (1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo, etanolo (96 per cento), sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**, sodio idrossido, saccarina sodica, menta essenza (contenente d-limonene), blu patent V (E131), acqua depurata (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Collutorio e BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contengono olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, paraidrossibenzoati, menta essenza (contenente d-limonene)”).

Descrizione dell'aspetto di BENACTIV GOLA e contenuto della confezione

Collutorio

BENACTIV GOLA Collutorio si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flacone di vetro giallo da 160 ml. La confezione contiene un misurino da 10 ml.

Spray per mucosa orale

BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flacone di vetro giallo da 15 ml, munito di valvola spray.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Dicembre 2023