Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Benactivdolmed e a cosa serve

Il principio attivo è flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS), che funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

Benactivdolmed è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, difficoltà a deglutire e gonfiore per un trattamento di breve durata negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benactivdolmed

Non usi Benactivdolmed se:
- è allergico al flurbiprofene, o ad altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS), all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.
- ha avuto precedentemente reazioni allergiche dopo aver assunto Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico); ad esempio asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore.
- ha attualmente o ha avuto due o più episodi di ulcere o sanguinamento allo stomaco oppure ulcere intestinali.
- ha mai avuto una 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 od epatica.
- è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Benactivdolmed se:
- sta già assumendo altri Farmaci Anti-Infiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina.
- soffre di tonsillite (tonsille infiammate) o pensa che possa avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe avere bisogno di assumere antibiotici).
- ha un'infezione - fare riferimento al paragrafo "Infezioni" di seguito.
- lei è anziano (poiché è più probabile che lei manifesti effetti indesiderati).
- ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie.
- soffre di un problema della pelle chiamato lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo.
- soffre di ipertensione (pressione sanguigna alta).
- ha avuto malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- ha problemi di cuore, ai reni o al fegato.
- ha avuto un ictus.
- è nei primi 6 mesi di gravidanza o sta allattando.

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.

Durante l'uso di Benactivdolmed

- Al primo segno di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione, vescicole) o altri segni di una reazione allergica, sospenda l'uso dello spray e consulti immediatamente un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (in particolare il sanguinamento).
- 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 infarto o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. **Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento** (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti
Non usare questo medicinale in bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Benactivdolmed

Informi il 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 usati per il dolore o l'infiammazione, poiché questi potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- warfarin, aspirina (acido acetilsalicilico) e altri medicinali fluidificanti del sangue o anti-coagulanti
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali che abbassano la pressione del sangue)
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- SSRIs (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per la depressione

- glicosidi cardiaci come la digossina (per problemi al cuore)
- ciclosporina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto d'organo)
- corticosteroidi (per ridurre l'infiammazione)
- litio (per disturbi dell'umore)
- metotressato (per la psoriasi, l'artrite e il cancro)
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza). I FANS non devono essere usati per 8 -12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché riducono l'effetto del mifepristone
- medicinali antidiabetici orali
- fenitoina (per l'epilessia)
- probenecid, sulfinpirazone (per la gotta e l'artrite)
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo)
- zidovudina (per l'HIV).

Benactivdolmed con cibo, bevande e alcol

L'assunzione di alcool deve essere evitata durante l'utilizzo di questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 assumere questo medicinale.

Formulazioni orali (ad esempio compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Benactivdolmed.
Non usi Benactivdolmed negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Benactivdolmed nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal medico. In caso di necessità del trattamento durante tale periodo, deve essere utilizzata la dose minima per il più breve tempo possibile.

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene interrotta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque, capogiri e disturbi della vista sono possibili effetti collaterali in seguito all'uso di FANS. Se questi si manifestano, non guidi o utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Benactivdolmed:

Benactivdolmed contiene Metile paraidrossibenzoato (E218) e Propile paraidrossibenzoato (E216).
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Questo medicinale contiene aromi Miele e Limone a loro volta contenenti Alcol Anisilico, Benzaldeide, Carvone, Citrale, Citronellolo, Olio essenziale di Limone, Geraniolo, Acetato di Geranile, Olio essenziale di Lavanda, Limonene, Linalolo, Pinene, Olio di Fiori di Rosa Damascena, Chetoni di Rosa, Terpineolo, Terpinolene che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Benactivdolmed

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 e adolescenti di età superiore ai 12 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 nell'arco delle 24 ore.

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

Non usare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Solo per uso sulla mucosa orale
- Spruzzare solo sulla parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione del prodotto.
- Non somministrare più di 5 dosi (15 spruzzi) nell'arco delle 24 ore.

Benactivdolmed è indicato solo per un utilizzo **di breve durata**.
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). Se si verifica irritazione della bocca, il trattamento con flurbiprofene deve essere sospeso.

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

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

Attivazione della pompa
Quando si usa l'erogatore per la prima volta (o dopo un lungo periodo di non utilizzo del prodotto), deve prima attivare la pompa.
Puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno quattro volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione fine e uniforme. La pompa è quindi attivata e pronta per l'uso. Se il prodotto non viene utilizzato da molto tempo, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno una volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione fine e uniforme.
Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia fine e uniforme.

Utilizzo dello spray

Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola.

Corretto Non corretto




Premere la pompa **tre volte** con un movimento rapido e regolare, facendo attenzione a premere completamente la pompa ad ogni spruzzo, rimuovendo il dito dalla parte superiore della pompa tra uno spruzzo e l'altro.





Non inalare il prodotto durante l'erogazione.

Se usa più Benactivdolmed di quanto deve

Consulti un medico o un farmacista o si rechi 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 nelle orecchie, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale.

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 si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA L'ASSUNZIONE di questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

- forme gravi di reazioni della pelle come reazioni bollose, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrosi epidermica tossica (condizioni mediche rare dovute a gravi reazioni avverse al trattamento o ad un'infezione in cui si ha una reazione grave della pelle e delle mucose). Frequenza: non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- segni di shock anafilattico caratterizzato da gonfiore del viso, della lingua o della gola, che causa difficoltà a respirare, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock (questi effetti possono verificarsi anche al primo uso del medicinale). Frequenza: raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- segni di ipersensiblità e reazioni della pelle come rossore, gonfiore, esfoliazione, vescicole, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- segni di una reazione allergica come asma, respiro sibilante inspiegabile o respiro corto, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti o un altro qualsiasi effetto non riportato nell'elenco:

Comune *(può interessare fino a 1 persona su 10)*

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

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

- sonnolenza
- vescicole nella bocca o gola, intorpidimento della gola
- stomaco gonfio, dolore addominale, flatulenza, costipazione, indigestione, malessere
- secchezza della bocca

- sensazione di bruciore alla bocca, alterazione del gusto
- febbre, dolore
- sensazione di sonnolenza o difficoltà nel prendere sonno
- aggravamento dell'asma, respiro sibilante, respiro corto
- ridotta sensibilità della gola

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- anemia, trombocitopenia (abbassamento della conta piastrinica nel sangue che può causare lividi e sanguinamento)
- gonfiore (edema), pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o infarto
- epatite (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.
Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benactivdolmed

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 e sul flacone dopo "**Scad**.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non refrigerare o congelare.
Non usi questo medicinale per più di 6 mesi dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Benactivdolmed

Il principio attivo è flurbiprofene. Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene, corrispondenti a 16,2 mg/ml di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono: Betadex, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Acido citrico monoidrato, Metile paraidrossibenzoato (E218), Propile paraidrossibenzoato (E216), Sodio idrossido, Aroma miele (contiene sostanze aromatizzanti, Preparazione aromatizzante, Alcol Anisilico, Benzaldeide, Carvone, Citronellolo, Geraniolo, Olio essenziale di Lavanda, Linalolo, Olio di Fiori di Rosa Damascena, Chetoni di Rosa, Terpineolo e Glicole Propilenico (E1520)), Aroma limone (contenente Sostanze aromatizzanti, Preparazione aromatizzante, Citrale, Olio essenziale di Limone, Acetato di Geranile, Limonene, Linalolo, Pinene, Terpineolo, Terpinolene e Glicole Propilenico (E1520)), N,2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamide, Saccarina sodica, Idrossipropilbetadex e Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Benactivdolmed e contenuto della confezione

Lo spray per mucosa orale, soluzione è una soluzione limpida da incolore a leggermente gialla al gusto di miele e limone.
Benactivdolmed è costituito da una soluzione in un flacone bianco opaco in HDPE con una pompa multicomponente ed un tappo protettivo in polipropilene. Ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che fornisce approssimativamente 83 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

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

Olanda: Strepfen Kers- en Munt 8,75 mg keelspray
Belgio: Strepfen spray met kers- en muntsmaak 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgaria: Стрепсилс Интензив мед и лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Strepsils Intensive Honey and Lemon 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution
Croazia: Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Cipro: Strepfen Direct Honey & Lemon
Repubblica Ceca: Strepfen Sprej Med a Citron
Danimarca: Strefzap honning og citron
Estonia: Strepsils Intensive Honey & Lemon
Finlandia: Strefen Hunaja & Sitruuna, 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Germania: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray Honig- und Zitronengeschmack
Grecia: Streflam
Ungheria: Strepfen DIREKT méz és citrom ízű 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Islanda: Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munnholsúði, lausn
Irlanda: Strepsils Intensive Honey & Lemon 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
Italia: Benactivdolmed 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione
Lettonia: Strepsils Intensive Honey and Lemon 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Lituania: Stepfen Direct Honey and Lemon
Lussemburgo: Strepfen Spray Miel & Citron 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale
Norvegia: Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak
Polonia: Strepsils Intensive o smaku wisni i miety
Portogallo: Strepfen Spray Mel e Limão
Romania: Strepsils Intensiv Miere si Lamaie 8,75 mg/doza spray bucofaringian, solutie
Austria: Strepsils® Honig & Zitrone 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Slovacchia: Strepfen strej Med a Citrón 8,75mg / dávka orálna roztoková aerodisperzia
Slovenia: Strepfen za odrasle z okusom medu in limone 8,75 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina
Spagna: Strefen Spray 8,75mg/dosis solución para pulverización bucal sabor miel y limón
Svezia: Strefen Honung & Citron 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Regno Unito: Strefen Honey and Lemon Flavour 8.75mg/dose oromucosal spray

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Novembre 2026