

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore  
**BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml** Collutorio  
**BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale**  
**BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele**  
**BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia**  
Flurbiprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.** Prenda/dia al bambino 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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. Che cosa è BENACTIV GOLA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENACTIV GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cosa è BENACTIV GOLA e a che 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.

**Collutorio / Spray per mucosa orale**  
BENACTIV GOLA Collutorio 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).  
**Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia**  
BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia si usano 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).  
BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia è indicato se lei è/o l'adolescente dovette controllare l'apporto di zuccheri e le calorie. Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA

**Non prenda/non dia al bambino BENACTIV GOLA** se lei è/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); se lei è/o il bambino siete allergici 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 lei è/o il bambino avete sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); se lei è/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn); se lei è/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento); se lei è/o il bambino soffrite 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 e allattamento").

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

**Avvertenze e precauzioni**  
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA.

In particolare informi il medico se lei è/o il bambino:

- avete sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei/il bambino può manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- avete sofferto in passato di allergie;
- state assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffrite di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffrite di ipertensione (pressione del sangue alta);
- state assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- avete 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).

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 lei o il bambino manifestate irritazione della bocca, interrompete il trattamento.

#### Bambini e adolescenti

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

**Altri medicinali e BENACTIV GOLA**  
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/il bambino 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 imbisconano 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 antipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antipertensivi 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 disordini 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 e allattamento

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

**Non usi/dia BENACTIV GOLA** nei **primi 6 mesi di gravidanza**, a meno che non sia strettamente necessario.

L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato.

#### 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 suo medico se ha 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** contiene **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati**

**Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato:** può causare reazioni della pelle locali.

**Paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale** contiene **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati**

**Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato:** può causare reazioni della pelle locali.

**Paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele** contiene **saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quali saccarosio, glucosio e miele), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia** contiene **sciroppo di maltitolo, isomaltosio**

**Sciroppo di maltitolo, isomaltosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### 3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA

Prenda/dia al bambino 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.

#### QUANTO E COME

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. **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 a lei e/o al bambino, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

##### Spray per mucosa orale

La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno.

50009460



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.

**Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia**  
La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 3-6 ore a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore. Sciogla la pastiglia lentamente in bocca.

#### Se lei è anziano o lei è/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)

Se lei è anziano o lei è/o il bambino avete 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 adolescenti

**Non dia BENACTIV GOLA** Pastiglie, 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/dà al bambino più BENACTIV GOLA di quanto deve

In caso lei/il bambino 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/dare al bambino BENACTIV GOLA

Non prenda/dia al bambino 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):**
  - o reazione allergica
  - o reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - o 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 è/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei è/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti che riguardano il sangue**

- 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).

#### Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti 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.

#### Effetti che riguardano il sistema immunitario

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

#### Effetti che riguardano l'occhio

- disturbi visivi.

#### Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

#### Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta)
- irritazione della gola
- 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.

#### Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- 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 dello stomaco (gastrite)
- gastrite
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

#### Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- rash cutanei
- prurito
- 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), inclusi il Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidemica ed Eritema multiforme.

#### Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- 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).

#### Effetti generali e sulla sede di somministrazione

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento

#### Effetti che riguardano il fegato

- epatite

#### Effetti generali e sulla sede di somministrazione

- febbre

#### Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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 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.

**Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia/Pastiglie gusto Limone e Miele**  
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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, alcool etilico, sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "BENACTIV GOLA Collutorio contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati"), sodio idrossido, sodio saccarinato, menta essenza, blu patent V (E131), acqua depurata.

50009460