

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone  
BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo  
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia  
BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero  
BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero  
BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.  
Eccipienti con effetti noti: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma spezie e aroma ginger (contenenti cinnamale, citrale, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo e linalolo).

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.  
Eccipienti con effetti noti: glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), saccarosio liquido, menta essenza e limone essenza (contenenti citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo), miele (zucchero invertito).

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.  
Eccipienti con effetti noti: maltitolo liquido, isomalto, aroma di limone (contenente alcol benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo).

BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.  
Eccipienti con effetti noti: maltitolo liquido, isomalto, aroma di fragola (contenente propilene glicole e alcol benzilico).

BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.  
Eccipienti con effetti noti: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma menta e eucalipto essenza (contenenti glicole propilenico, alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, d-limonene, eugenolo e linalolo).

BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo  
Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; mentolo 8,0 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento) e eucalipto essenza (contenente d-limonene).

**BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia**

Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; sodio ascorbato 74,9 mg; acido ascorbico 33,5 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma di arancia (contenente citrale, citronello, d-limonene, geraniolo, linalolo), glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Pastiglie.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Antisettico del cavo orale.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

Deve essere utilizzata la dose più bassa efficace per la durata più breve necessaria ad alleviare i sintomi.

##### **Adulti e bambini sopra i 6 anni d'età:**

Una pastiglia ogni 2 o 3 ore. Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età consultare il proprio medico per una appropriata posologia.

Non superare le dosi consigliate ed in particolare, per BENAGOL con Vitamina C gusto Arancia e BENAGOL gusto Menta Fredda, non superare il massimo giornaliero di 8 pastiglie.

Per tutti gli altri gusti di BENAGOL, non superare la massima dose giornaliera di 12 pastiglie.

Somministrare BENAGOL gusto Menta Fredda e BENAGOL gusto Ginger e Spezie ad adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni.

La durata del trattamento con BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non deve superare i 3 giorni.

BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero sono adatti per quei pazienti che devono controllare l'apporto di zuccheri e calorico.

##### *Popolazione anziana*

Non sono disponibili dati.

##### Modo di somministrazione

Somministrazione oromucosale. La pastiglia va disciolta lentamente in bocca.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non somministrare ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo è controindicato nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

Non somministrare BENAGOL gusto Menta Fredda e BENAGOL gusto Ginger e Spezie a bambini di età inferiore ai 12 anni.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Fare attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono provocare soffocamento.

In caso di comparsa di fenomeni di sensibilizzazione o irritativi occorre interrompere la somministrazione ed istituire idoneo trattamento.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento con BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad *esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

#### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie, BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone, BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo, BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia, BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda contengono Glucosio liquido:

- I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.
- Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito:  
BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie contiene 1,10 g di glucosio per pastiglia.  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone contiene 0,98 g di glucosio per pastiglia.  
BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene 1,01 g di glucosio per pastiglia.  
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia contiene 0,97 g di glucosio per pastiglia.  
BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda contiene 1,10 g di glucosio per pastiglia.
- Il glucosio liquido contiene solfiti. Questi medicinali raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Il glucosio liquido contiene amido di frumento. Questi medicinali contengono solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questi medicinali sono considerati "senza glutine" ed è molto

improbabile che possano causare problemi se il paziente è celiaco.  
Una pastiglia di BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie contiene non più di 22,04 microgrammi di glutine.  
Una pastiglia di BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone contiene non più di 19,52 microgrammi di glutine.  
Una pastiglia di BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene non più di 20,26 microgrammi di glutine.  
Una pastiglia di BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia contiene non più di 19,38 microgrammi di glutine.  
Una pastiglia di BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda contiene non più di 22,04 microgrammi di glutine.  
Se il paziente è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non deve prendere questi medicinali.

Saccarosio liquido:

- I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito:
  - BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie contiene 1,38 g di saccarosio per pastiglia.
  - BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone contiene 1,44 g di saccarosio per pastiglia.
  - BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene 1,50 g di saccarosio per pastiglia.
  - BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia contiene 1,44 g di saccarosio per pastiglia.
  - BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda contiene 1,38 g di saccarosio per pastiglia.

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie, BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo, BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia, BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero, BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

Questi medicinali contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

Questi medicinali contengono maltitolo liquido e isomalto. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Possono avere un lieve effetto lassativo.

Il valore calorico del maltitolo e dell'isomalto è di 2,3 kcal/g.

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente cinnamale, citrale, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo e linalolo. Cinnamale, citrale, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene eccipienti in grado di indurre una sensazione di calore nella bocca e nella gola durante la suzione della pastiglia.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo. Citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene miele (zucchero invertito). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente d-limonene. D-limonene può causare reazioni allergiche.

#### BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente citrale, citronello, d-limonene, geraniolo e linalolo. Citrale, citronello, d-limonene, geraniolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 3 mg di glicole propilenico per pastiglia.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico, citrale, citronello, d-limonene, geraniolo e linalolo. Alcol benzilico, citrale, citronello, d-limonene, geraniolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 7,30 mg di propilene glicole in ogni pastiglia.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronello, d-limonene, eugenolo e linalolo. Alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronello, d-limonene, eugenolo e linalolo possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 1,89 mg di propilene glicole in ogni pastiglia.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono note interazioni con altri farmaci.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti

(medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità.

##### Gravidanza

Non vi sono, o sono disponibili in numero limitato, i dati relativi all'uso dei principi attivi di BENAGOL in donne in gravidanza.

BENAGOL gusto Mentolo–Eucaliptolo non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

##### Allattamento

Non è noto se i principi attivi o i loro metaboliti sono escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati e i lattanti non può essere escluso. L'acido ascorbico o i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno.

##### Fertilità

Non è disponibile nessun dato relativo all'effetto sulla fertilità.

BENAGOL gusto Mentolo–Eucaliptolo non è raccomandato in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

BENAGOL gusto Mentolo – Eucaliptolo: a causa della presenza di mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Le reazioni avverse associate all'uso di 2,4 diclorobenzil alcol, amilmetacresolo, levomentolo e acido ascorbico vengono elencate di seguito, divise per frequenza e classe d'organo.

Le frequenze sono definite come: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ); Rara ( $\geq 1/10000$  e  $< 1/1000$ ); Molto rara ( $< 1/10000$ ); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema immunitario	Rara	Ipersensibilità
Patologie gastrointestinali	Rara	Glossiti
	Non nota	Dolore addominale, nausea, malessere gastrointestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea

## Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### 4.9 Sovradosaggio

Un eventuale sovradosaggio potrebbe solamente causare disturbi gastrointestinali, per i quali dovranno essere adottati appropriati trattamenti sintomatici.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo: in caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettico codice ATC: R02AA03

I principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo sono antisettici con proprietà antibatterica (battericida e batteriostatica), antifungina e antivirale.

Entrambi i principi attivi, inoltre, bloccano i canali ionici in modo reversibile inducendo depolarizzazione in modo simile agli anestetici locali.

Quando i due principi attivi sono in associazione, si osserva un'azione antibatterica sinergica che consente una riduzione del dosaggio di entrambi nelle pastiglie di BENAGOL.

Studi in-vitro hanno dimostrato un'attività antibatterica e antifungina di BENAGOL Pastiglie con effetti letali contro patogeni che causano mal di gola, già dopo un minuto di contatto; studi in-vivo hanno dimostrato una riduzione generale della carica batterica.

L'attività antivirale in-vitro contro virus capsulati, inclusi virus dell'influenza A, virus respiratorio sinciziale e coronavirus, è stata dimostrata con i singoli principi attivi e per BENAGOL Pastiglie dopo un minuto di contatto.

Studi clinici hanno dimostrato che BENAGOL Pastiglie agisce sul mal di gola, fornendo sollievo dal dolore e dalla difficoltà di deglutizione a partire da 5 minuti dopo l'assunzione e fino a 2 ore.

Per trattamenti fino a 3 giorni, BENAGOL Pastiglie ha dimostrato di fornire sollievo significativamente maggiore rispetto all'utilizzo di pastiglie non medicinali.

In uno studio clinico, BENAGOL Pastiglie ha dimostrato di ridurre in modo significativo mal di gola e raucedine dai 20 minuti a 24 ore dopo estubazione post-operatoria.

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone ha azione emolliente e lenitiva.

Il mentolo esplica una azione balsamica. L'acido ascorbico ha proprietà antiossidanti e capillaro-protettive. È un utile coadiuvante del trattamento delle malattie da raffreddamento.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epiletto-gena.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Uno studio di biodisponibilità condotto con pastiglie di BENAGOL ha dimostrato un rapido rilascio di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo nella saliva con i picchi raggiunti entro 3-4

minuti dall'inizio della suzione.

La quantità di 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo riscontrata nella saliva dopo 120 minuti è pari a circa il 50% della quantità somministrata.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Nel corso delle sperimentazioni cliniche e nell'impiego su vasta scala in numerosi Paesi non sono stati osservati effetti secondari imputabili all'impiego del prodotto.

Le prove tossicologiche su diverse specie di animali hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato anche dopo somministrazione protratta.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie:

Una pastiglia contiene: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), acido tartarico, antocianine (E163) (contenenti sodio), aroma prugna, aroma crema, aroma spezie e aroma ginger (contenenti cinnamale, citrale, citronellolo, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo e linalolo), trigliceridi saturi a media catena.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone:

Una pastiglia contiene: menta essenza e limone essenza (contenenti citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo), acido tartarico, miele (zucchero invertito), glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), saccarosio liquido.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo:

Una pastiglia contiene: indaco carminio (E 132) (contenente sodio), eucalipto essenza (contenente d-limonene), acido tartarico, saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento).

#### BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia:

Una pastiglia contiene: saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), acido tartarico, aroma di arancia (contenente citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo), levomentolo, glicole propilenico.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero:

Una pastiglia contiene: aroma di limone (contenente alcol benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo), saccarina sodica, acido tartarico, maltitolo liquido, isomalto.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero:

Una pastiglia contiene: aroma di fragola (contenente glicole propilenico e alcol benzilico), antocianine (E163) (contenenti sodio), saccarina sodica, acido tartarico, maltitolo liquido, isomalto.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda:

Una pastiglia contiene: xilitolo, levomentolo, aroma menta e eucalipto essenza

(contenenti glicole propilenico, alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, d-limonene, eugenolo e linalolo), saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento).

## 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altre sostanze.

## 6.3 Periodo di validità

BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo: 3 anni

BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia: 3 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero: 3 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda: 3 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e limone in blister: 3 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie: 2 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero: 2 anni

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone in tubi : 18 mesi.

Utilizzare BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone in tubi entro 3 mesi dalla data di prima apertura della confezione.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie e BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

Blister in PVC/PVDC e alluminio termosaldato. Confezione da 16 pastiglie.

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone

Blister in PVC/PVDC e alluminio termosaldato. Confezioni da 16, 24 e 36 pastiglie.

Tubo da 10 pastiglie in PP con tappo in PE con disidratante. Confezione da 10 pastiglie (1X10) e da 20 pastiglie (2X10).

BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia e BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero

Blister in PVC/PVDC e alluminio termosaldato. Confezioni da 16, 24 e 36 pastiglie.

BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo e BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

Blister in PVC/PVDC e alluminio termosaldato. Confezioni da 16 e 24 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie - 16 pastiglie - AIC n. 016242226  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - 10 pastiglie in tubo (1 X 10) - AIC n. 016242176  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - 20 pastiglie in tubo (2 X 10) - AIC n. 016242202  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - 16 pastiglie - AIC n. 016242240  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - 24 pastiglie - AIC n. 016242063  
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - 36 pastiglie - AIC n. 016242149  
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia - 16 pastiglie - AIC n. 016242238  
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia - 24 pastiglie - AIC n. 016242075  
BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia - 36 pastiglie - AIC n. 016242152  
BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo - 16 pastiglie - AIC n. 016242188  
BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo - 24 pastiglie - AIC n. 016242048  
BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero - 16 pastiglie - AIC n. 016242214  
BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero - 24 pastiglie - AIC n. 016242087  
BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero - 36 pastiglie - AIC n. 016242289  
BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero - 16 pastiglie - AIC n. 016242190  
BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero - 24 pastiglie - AIC n. 016242137  
BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda - 16 pastiglie - AIC n. 016242164

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone – data di prima commercializzazione: Novembre 1981

BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia – data di prima commercializzazione: Marzo 1988

BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo – data di prima commercializzazione: Luglio 1991

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero – data di prima commercializzazione: Novembre 1998

BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero – data di prima commercializzazione: Settembre 2006

BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda – data di prima commercializzazione: Aprile 2010

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie – data di prima commercializzazione: Settembre 2011

Data del rinnovo più recente: Gennaio 2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco