

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: 3 g di benzidamina cloridrato.

Eccipiente(i) con effetti noti: **glicole propilenico, alcool cetilico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, profumo crematest.**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA.

Crema.

Crema soffice di colore bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori e dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico in chirurgia, traumatologia, medicina sportiva. Dolori muscolari e articolari di origine reumatica. Mialgie, tendiniti, borsiti, contusioni, distrazioni muscolari, distorsioni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare 2-3 volte al giorno il preparato sulla cute corrispondente alla lesione e frizionare leggermente fino all'assorbimento completo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È opportuno evitare l'applicazione del preparato su lesioni di continuo della cute. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea. Durante il trattamento è consigliabile non esporre la parte all'azione diretta dei raggi solari.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state ravvisate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella patologia pertinente.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati relativi all'uso della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno. Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti in gravidanza e durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per le donne in gravidanza o durante l'allattamento non può essere valutato.

Durante la gravidanza e l'allattamento Benzidamina ACRAF non dovrebbe essere usato.

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

L'impiego topico della benzidamina non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI</b>	<b>FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	<i>Raro:</i> reazione di ipersensibilità <i>Non nota:</i> reazione anafilattica
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	<i>Raro:</i> eritema, cute secca, prurito <i>Molto raro:</i> reazione da fotosensibilità
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	<i>Raro:</i> sensazione di bruciore

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**

Con l'uso della benzidamina topica non si sono mai verificati fenomeni di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico, codice ATC: M02AA05.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Dopo applicazione topica manifesta anche un'azione anestetica di superficie. L'azione antiflogistica permette di controllare i processi sia essudativi che produttivi, senza inibire o modificare le normali capacità reattive dell'organismo, ma al contrario accelerando i processi di cicatrizzazione.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'ottimo assorbimento percutaneo del principio attivo consente di raggiungere nei tessuti sottostanti concentrazioni maggiori di quelle che si ottengono dopo somministrazione di pari dosi per via orale. Tuttavia, dato il suo più lento rilascio da parte dei tessuti, i livelli ematici risultano insufficienti a produrre effetti sistemici o fenomeni tossici. Nell'uomo l'escrezione della benzidamina avviene con le urine e in piccola parte con la bile sotto forma inalterata o di metaboliti inattivi.

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

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa legata più a disturbi di tipo farmacodinamico che ad alterazioni anatomopatologiche. Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000:1.

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## 6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi di acidi grassi, decile oleato, **glicole propilenico**, etere poliglicolico di alcoli grassi, **alcol cetilico**; **profumo crematest**, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, acqua depurata.

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

5 anni.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio flessibile della capacità di 20 g e di 50 g.  
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.  
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema, tubo 20 g - AIC n. 023008028  
BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema, tubo 50 g - AIC n. 023008030

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

17.02.1975/04.12.2019

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pasta dentifricia contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato 0,5 g (pari a 0,447 g di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti: metile e propile paraidrossibenzoato, aroma menta.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta dentifricia.

Pasta dentifricia di colore verde.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento antinfiammatorio ed analgesico nelle irritazioni della bocca e delle gengive.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Stendere BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia sullo spazzolino, massaggiare accuratamente e ripetutamente le gengive ed i denti, poi sciacquare la cavità orale.

Ripetere le applicazioni tre volte al giorno, dopo i pasti.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso, specie se prolungato, del prodotto potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati relativi all'uso della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno. Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti in gravidanza e durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per le donne in gravidanza o durante l'allattamento non può essere valutato.

Durante la gravidanza e l'allattamento Benzidamina ACRAF non dovrebbe essere usato.

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

L'impiego topico di benzidamina, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

L'uso del prodotto può, a volte, dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, comprese reazioni anafilattiche. In caso di reazioni di ipersensibilità, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

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**

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina (>300 mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stomatologici, Codice ATC: A01AD02.

La benzidamina (1-benzil-3-(3-dimetilamino-propossi)1H-indazolo cloridrato), è un antinfiammatorio non steroideo che esplica la sua azione antinfiammatoria ed analgesica mediante la stabilizzazione delle membrane cellulari e l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'escrezione del farmaco avviene prevalentemente con le urine, e per lo più sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa comunque legata ad effetti di tipo farmacodinamico senza corrispondenti alterazioni isto-patologiche. Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000: 1. La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato bibasico, glicerolo, sodio laurilsolfato, sodio carbossimetilcellulosa, silice precipitata, **aroma menta**, saccarina sodica, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, giallo chinolina (E104); Blu Patent V (E131); acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

5 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo da 120 g.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

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

BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia, tubo 120 g - AIC n. 023008079

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

09.08.1996/04.12.2019

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato 0,15 g (pari a 0,134 g di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, aroma menta.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per mucosa orale.

Liquido incolore trasparente.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nebulizzazioni da 2 a 6 volte al giorno (ogni nebulizzazione equivale a 0.17 ml di soluzione).

Adulti e adolescenti (età da 12 anni in poi): 4-8 nebulizzazioni da 2-6 volte al dì.

Nei bambini da 6 a 12 anni il prodotto può essere impiegato solo su consiglio del medico e ai dosaggi da esso stabiliti.  
Non superare le dosi consigliate.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare per più di tre giorni, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Benzidamina ACRAF soluzione per mucosa orale deve essere somministrato con cautela in soggetti che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono state osservate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati relativi all'uso della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno. Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti in gravidanza e durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per le donne in gravidanza o durante l'allattamento non può essere valutato.

Durante la gravidanza e l'allattamento Benzidamina ACRAF non dovrebbe essere usato.

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

L'impiego topico di benzidamina, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI</b>	<b>FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità <i>Non nota</i> : reazione anafilattica
<b>Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche</b>	<i>Molto raro</i> : laringospasmo
<b>Patologie gastrointestinali</b>	<i>Raro</i> : bruciore alla bocca, secchezza della bocca.
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	<i>Non comune</i> : fotosensibilità <i>Molto raro</i> : angioedema, prurito, orticaria, 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**

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina ( $> 300$  mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto, è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche proprietà disinfettante e azione anestetica di superficie. La sua azione analgesica si manifesta nei confronti del dolore che si accompagna all'infiammazione. Il suo impiego per via topica è da ritenersi valido in quanto la benzidamina ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento e di raggiungere concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Il farmaco viene escreto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa comunque legata ad effetti di tipo farmacodinamico senza corrispondenti alterazioni isto-patologiche.

Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000: 1.

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo, saccarina, sodio bicarbonato, etanolo 96%, **metile paraidrossibenzoato** (E 218), **aroma menta**, polisorbato 20, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone nebulizzatore da 30 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml spray per mucosa orale - flacone nebulizzatore  
30 ml: AIC n. 023008067

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

28.10.1994/04.12.2019.

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

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml contengono:

Principio attivo: 0,30 g di benzidamina cloridrato (pari a 0,268 g di benzidamina).

Eccipiente(i) con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, olio di ricino poliossidrato idrogenato, aroma menta.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Spray per mucosa orale.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale si usa per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

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

Adulti: 2-4 spruzzi, 2-6 volte al dì (ogni spruzzo equivale a ml 0,17 di soluzione).

Non superare le dosi consigliate.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi.

Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

BENZIDAMINA ACRAF spray per mucosa orale deve essere somministrato con cautela in soggetti che in passato hanno avuto episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero intervenire fenomeni di broncospasmo.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale è particolarmente indicato per pazienti incapaci di gargarizzare.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono state osservate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati relativi all'uso della benzidamina in gravidanza o durante l'allattamento. Non è stata studiata l'escrezione del prodotto nel latte materno. Gli studi condotti su animali con riferimento agli effetti in gravidanza e durante l'allattamento sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3) e pertanto il rischio potenziale per le donne in gravidanza o durante l'allattamento non può essere valutato.

Durante la gravidanza e l'allattamento Benzidamina ACRAF non dovrebbe essere usato.

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

L'impiego topico di benzidamina, alle dosi consigliate, non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, classificati per sistemi e organi secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI</b>	<b>FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità <i>Non nota</i> : reazione anafilattica
<b>Patologie respiratore, toraciche, mediastiniche</b>	<i>Molto raro</i> : laringospasmo
<b>Patologie gastrointestinali</b>	<i>Raro</i> : bruciore alla bocca, secchezza della bocca.
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	<i>Non comune</i> : fotosensibilità <i>Molto raro</i> : angioedema, prurito, orticaria, 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

In caso di sovradosaggio svuotare lo stomaco provocando vomito o con lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo una adeguata idratazione.

L'intossicazione è attesa solo in caso di ingestione accidentale di elevate quantità di benzidamina ( $> 300$  mg).

I sintomi associati al sovradosaggio da ingestione di benzidamina sono principalmente di natura gastrointestinale ed a carico del sistema nervoso centrale. I sintomi gastrointestinali più frequenti sono nausea, vomito, dolore addominale e irritazione esofagea. I sintomi a carico del sistema nervoso centrale includono capogiro, allucinazioni, agitazione, ansia e irritabilità.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, e devono ricevere un trattamento di supporto. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale, codice ATC: A01AD02.

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative. Nell'impiego topico manifesta anche proprietà disinfettante e azione anestetica di superficie. La sua azione analgesica si manifesta nei confronti del dolore che si accompagna all'infiammazione. Il suo impiego per via topica è da ritenersi valido in quanto la benzidamina ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento e di raggiungere concentrazioni efficaci nei tessuti infiammati.

### 5.2 Proprietà farmacodinamiche

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità dosabili di benzidamina nel siero umano, peraltro insufficienti a produrre effetti sistemici.

Il farmaco viene escreto per via urinaria, prevalentemente sotto forma di metaboliti inattivi e prodotti di coniugazione.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La benzidamina ha una tossicità molto scarsa comunque legata ad effetti di tipo farmacodinamico senza corrispondenti alterazioni isto-patologiche.

Il margine tra DL50 e dose terapeutica singola per os è di 1000: 1.

La tossicità embrionale e peri-post natale sono state esaminate in studi di tossicità riproduttiva in ratto e coniglio a concentrazioni plasmatiche molto più alte (fino a 40 volte) di quelle osservate dopo somministrazione orale di una singola dose terapeutica. In questi studi non sono stati osservati effetti teratogeni. I dati di cinetica disponibili non permettono di stabilire la rilevanza clinica degli studi di tossicità riproduttiva. A causa, però, della loro incompletezza, gli studi preclinici non possono fornire al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle già presenti nel RCP.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo, etanolo 96%, **olio di ricino poliossidrato idrogenato, aroma menta, metile paraidrossibenzoato (E218)**, saccarina sodica, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

La soluzione di benzidamina non presenta incompatibilità con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in polietilene da 15 ml contenente una soluzione di 3 mg/ml

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

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

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale - Flacone 15 ml: A.I.C. n°. 023008117

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

12.07.2001/04.12.2019

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

Agenzia Italiana del Farmaco