

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF Pastiglie gusto limone e miele** Medicinale equivalente

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

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF
3. Come prendere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF e a cosa serve**

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF contiene amilmetacresolo e alcool 2,4-diclorobenzilico, entrambi blandi antisettici.

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF è utilizzato per alleviare i sintomi del mal di gola. Sciogliendo la pastiglia in bocca si consente ai principi attivi di agire nella zona dolorante, esercitando inoltre un'azione lubrificante e offrendo sollievo. Questo aiuta ad alleviare il dolore e il fastidio a livello della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF**

Questo prodotto è raccomandato per l'uso negli adulti, nei bambini (a partire dai 6 anni di età) e nei pazienti anziani.

#### **Non prenda Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF se**

è allergico (ipersensibile) all'amilmetacresolo, all'alcol 2,4-diclorobenzilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre o sta soffrendo di altri disturbi alla gola.

A causa delle dimensioni delle pastiglie, i bambini piccoli sono soggetti a rischio di soffocamento in seguito all'ingestione di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF.

L'uso prolungato di questo medicinale non è raccomandato.

In genere il mal di gola è un disturbo di lieve entità che non dura più di una settimana. Si rivolga al medico in caso di sintomi persistenti per più di 3 giorni, di peggioramento o di comparsa di altri sintomi, come febbre alta, mal di testa, nausea o vomito e rash cutaneo, perché è possibile che sia in corso un'infezione batterica (angina, tonsillite), che necessita di essere trattata in modo diverso.

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF non può essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

#### Altri medicinali e Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF

Non vi sono interazioni note clinicamente significative.

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

#### Pazienti con funzionalità renale e/o epatica compromessa:

Non vi sono dati disponibili sull'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF nei pazienti con insufficienza epatica o renale.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza:

La sicurezza di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF in gravidanza non è stata stabilita.

Non vi sono dati disponibili sull'impiego in gravidanza di amilmetacresolo e alcool diclorobenzilico come sostanze farmacologicamente attive. In assenza di esperienza documentata, l'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF è sconsigliato in gravidanza.

#### Allattamento:

La sicurezza di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non vi sono dati disponibili sull'escrezione di amilmetacresolo e di alcool diclorobenzilico nel latte materno. In mancanza di esperienza documentata, l'uso di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF è sconsigliato durante l'allattamento.

#### Fertilità:

Non vi sono dati disponibili sugli effetti dell'amilmetacresolo e dell'alcool diclorobenzilico sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF gusto limone e miele contiene:**

Olio essenziale di menta piperita, giallo di chinolina (E104), saccarina sodica (E954), acido tartarico (E334), colorante giallo tramonto (E110), essenza di limone, aroma di miele, isomalto (E953), maltitolo (E965)

Questo prodotto contiene il colorante Giallo tramonto, un eccipiente che può causare reazioni allergiche.

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF contiene maltitolo liquido e isomalto.

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF**

**Uso negli adulti:** 1 pastiglia ogni 2 o 3 ore, secondo necessità, fino ad un massimo di 8 pastiglie nelle 24 ore.

**Bambini dai 6 anni in su:** massimo 4 pastiglie nelle 24 ore, con un intervallo minimo di 2 ore tra una pastiglia e l'altra.

Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF deve essere sciolto lentamente in bocca. Non inghiottire, masticare o mordere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF.

**Se prende più Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF di quanto deve:**

Se supera il dosaggio raccomandato potrebbe accusare disturbi gastrointestinali. Interrompa l'assunzione di questo prodotto e consulti il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF**

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Prosegua la normale assunzione del prodotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In caso di ipersensibilità a questo prodotto, ne interrompa l'assunzione e consulti il medico o il farmacista. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, informi subito il medico o il farmacista.

Rari (da  $\geq 1/10.000$  a  $\leq 1/1.000$ ): reazioni da ipersensibilità, tra cui rash cutaneo, bruciore, prurito e gonfiore della bocca o della gola.

Sono stati segnalati orticaria, angioedema, dispnea, lingua dolorante (glossodinia) e disturbi gastrointestinali come dispepsia e nausea; la frequenza di queste reazioni avverse non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

**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 Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF**

- I principi attivi sono amilmetacresolo 0,6 mg e alcool 2,4-diclorobenzilico 1,2 mg.
- Gli altri componenti sono:

**Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF Pastiglie gusto limone e miele:**

Olio essenziale di menta piperita  
Giallo di chinolina (E104)  
Saccarina sodica (E954)  
Acido tartarico (E334)

Colorante Giallo tramonto (E110)  
Essenza di limone  
Aroma di miele  
Isomalto (E953)  
Maltitolo (E965)

**Descrizione dell'aspetto di Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF e contenuto della confezione**

Blister in PVC-PVdC/alluminio.

Ciascuna confezione contiene 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**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

**Produttore**

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L

Campus Empresarial 31795 Lekaroz (Navarra)

SPAIN

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4, 5211 TW 's-Hertogenbosch

THE NETHERLANDS

Terapia SA

Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

Romania

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

**Olanda:** Kruidvat Amylmetacresol Plus Dichloorbenzylalcohol zuigtabletten honing & citroen

**Italia:** Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool ACRAF

**Romania:** Faringosept Combo Miere și Lămâie 0,6 mg/1,2 mg pastile

**Portogallo:** Mentocaína Mel e Limão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il