

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Benzidamina Teva 3 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato (equivalenti a 2,68 mg di benzidamina).

Eccipienti con effetti noti:

Ogni pastiglia contiene 2464,420 mg di isomalto (E-953), 3,409 mg di aspartame (E-951), (aroma arancia-miele) e 0,013 mg di colorante rosso cocciniglia (E-124).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie di colore arancione, rotonde, di 19 mm di diametro, all'aroma arancia e miele.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Benzidamina Teva 3 mg pastiglie è indicato per il trattamento locale sintomatico del mal di gola acuto negli adulti e nei bambini sopra i 6 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni: una pastiglia 3 volte al giorno.

Non superare i 7 giorni di trattamento.

In caso di sintomi persistenti per più di 3 giorni o febbre alta, la situazione clinica deve essere valutata.

Popolazione pediatrica:

Dato il tipo di forma farmaceutica, Benzidamina Teva 3 mg pastiglie non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 6 anni.

Bambini da 6 a 11 anni d'età: il prodotto deve essere assunto sotto la supervisione di una persona adulta.

Per uso orofaringeo:

Sciogliere lentamente una pastiglia in bocca. Non ingoiare. Non masticare.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Benzidamina Teva 3 mg pastiglie non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 6 anni.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS. Somministrare con cautela in soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di episodi di asma bronchiale, in quanto in questo tipo di pazienti potrebbero verificarsi fenomeni di broncospasmo.

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 peggiorare o non migliorare o persistere per più di tre giorni, o dovessero intervenire febbre o altri sintomi, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il prodotto contiene aspartame, una fonte di fenilalanina, che può essere dannoso in pazienti con fenilchetonuria.

Il prodotto contiene isomalto, ed i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene "rosso cocciniglia", che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d' interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione e non sono state segnalate interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sufficienti provenienti dall'uso di benzidamina in donne in gravidanza e allattamento. L'escrezione nel latte materno non è stata studiata. Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Benzidamina Teva 3 mg pastiglie non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Benzidamina Teva 3 mg pastiglie non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

4.8 Effetti indesiderati

Durante il periodo di utilizzo, per il principio attivo di questo medicinale sono state più frequentemente segnalate reazioni avverse del sistema immunitario e del sistema gastrointestinale.

Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$),

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE SISTEMICA ORGANICA secondo MedDRA	FREQUENZA	EFFETTI INDESIDERATI
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Raro Non nota	Reazione da ipersensibilità Reazione anafilattica
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Molto raro	Laringospasmo o broncospasmo
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Raro Non nota	Bruciore alla bocca, bocca secca Ipoestesia orale
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Non comune Molto raro	Fotosensibilità Angioedema

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Con la formulazione in pastiglie non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Tuttavia, molto raramente sono stati riportati sintomi di sovradosaggio in bambini, quali eccitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremore e vomito, dopo somministrazione orale di benzidamina ad un dosaggio circa 100 volte superiore a quello delle pastiglie.

In caso di sovradosaggio acuto è possibile effettuare solo un trattamento sintomatico; svuotare lo stomaco provocando il vomito o tramite una lavanda gastrica e tenere sotto osservazione il paziente dando un trattamento di supporto e mantenendo un'adeguata idratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altre sostanze per il trattamento orale locale.
Codice ATC: A01AD02.

Studi clinici dimostrano che la benzidamina è efficace nel trattare i processi irritativi localizzati nella bocca e nella faringe. Inoltre, la benzidamina possiede un moderato effetto anestetico locale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

L'assorbimento attraverso la mucosa orofaringea è dimostrato da quantità misurabili di benzidamina nel plasma umano.

Circa 2 ore dopo la somministrazione di una pastiglia da 3 mg, la benzidamina raggiunge un picco plasmatico pari a 37,8 ng/ml con una AUC di 367 ng/ml*h. Comunque, questi livelli non sono sufficienti a produrre effetti farmacologici sistemici.

Distribuzione:

Quando applicata localmente, la benzidamina ha mostrato di accumularsi nei tessuti infiammati dove raggiunge concentrazioni efficaci in quanto ha la capacità di penetrare attraverso gli epitelii di rivestimento.

Metabolismo ed eliminazione

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

A causa dell'incompletezza degli studi preclinici, e quindi del loro ridotto valore, questi studi non forniscono al medico informazioni aggiuntive rispetto a quelle presenti negli altri paragrafi dell' RCP. 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isomalto (E-953)
Acido citrico monoidrato
Aspartame (E-951)
Giallo chinolina (E-104)
Aroma miele

Aroma arancia
Olio di menta piperita
Colorante Rosso cocciniglia (E-124)

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente

6.3 **Periodo di validità**

30 mesi

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Blister di PVC-PVDC/Alluminio
Ogni confezione contiene: 8, 12, 16, 20, 24 pastiglie.

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

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. **NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n.:044448013 - "3 Mg Pastiglie" 8 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
AIC n.:044448025 - "3 Mg Pastiglie" 12 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
AIC n.:044448037 - "3 Mg Pastiglie" 16 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
AIC n.:044448049 - "3 Mg Pastiglie" 20 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al
AIC n.:044448052 - "3 Mg Pastiglie" 24 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

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

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**