#### 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 e glucosio

# BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone

Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.

Eccipienti con effetti noti: glucosio e saccarosio

## BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero

Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.

Eccipienti con effetti noti: maltitolo

# BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.

Eccipienti con effetti noti: maltitolo

#### BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

Principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio e glucosio

#### 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 e glucosio

#### 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 e glucosio

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

#### 3 FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie.

# 4 INFORMAZIONI CLINICHE

## 4.1 <u>Indicazioni terapeutiche</u>

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 i6 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 <u>Controindicazioni</u>

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 lipofiliche 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 Menta Fredda, BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo e BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia contengono glucosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di malassorbimento di glucosio-galattosio, non

devono assumere questo medicinale.

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie, BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone, BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda, BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo e BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia contengono saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero contengono maltitolo.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Benagol gusto Ginger e Spezie contiene eccipienti in grado di indurre una sensazione di calore nella bocca e nella gola durante la suzione della pastiglia.

# 4.5 <u>Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione</u>

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 <1/1000); 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 | Frequenza | Reazioni avverse |
|-------------------------------|-----------|------------------|
| organi                        |           |                  |

| Patologie del sistema          | Rara     | Ipersensibilità             |
|--------------------------------|----------|-----------------------------|
| immunitario                    |          |                             |
| Patologie gastrointestinali    | Rara     | Glossiti                    |
|                                | Non nota | Dolore addominale, nausea,  |
|                                |          | malessere gastrointestinale |
| Patologie del della cute e del | Non nota | Eruzione cutanea            |
| tessuto sottocutaneo           |          |                             |

## 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 <u>Sovradosaggio</u>

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 PROPRIETA' 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. E' un utile coadiuvante del trattamento delle malattie da raffreddamento.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

## 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 <u>Dati preclinici di sicurezza</u>

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**, **glucosio liquido**, acido tartarico, antocianine (E163), aroma prugna, aroma crema, aroma spezie, aroma ginger, trigliceridi a media catena.

## BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone:

Una pastiglia contiene: essenza di menta, essenza di limone, acido tartarico, miele, glucosio liquido, saccarosio.

# BENAGOL Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo:

Una pastiglia contiene: indaco carminio (E 132), essenza di eucaliptolo, acido tartarico, saccarosio liquido, glucosio liquido.

## BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia:

Una pastiglia contiene: **saccarosio**, **glucosio liquido**, acido tartarico, aroma di arancia, mentolo, glicole propilenico.

# BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero:

Una pastiglia contiene: aroma di limone, saccarinato sodico, acido tartarico, sciroppo di maltitolo, isomaltosio.

# BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero:

Una pastiglia contiene: aroma di fragola, antocianine (E163), saccarinato sodico, acido tartarico, sciroppo di maltitolo, isomaltosio.

#### BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda:

Una pastiglia contiene: xilitolo, mentolo, aroma menta, olio di eucalipto, saccarosio liquido, glucosio liquido.

#### 6.2 <u>Incompatibilità</u>

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 da 10 e 20 pastiglie:

18 mesi. Utilizzare BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone in tubi da 10 e 20 pastiglie entro 3 mesi dalla data di prima apertura della confezione.

# 6.4 <u>Precauzioni particolari per la conservazione</u>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

# 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC e alluminio termosaldato.

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone in tubi da 10 e 20 pastiglie: Tubo in PP con tappo in PE con disidratante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

# 6.6 <u>Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione</u>

Nessuna istruzione particolare, per lo smaltimento.

# 7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (UK)

Rappresentante per l'Italia:

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

#### 8 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie - 16 pastiglie - AIC n. 016242226

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - tubo 10 pastiglie - AIC n. 016242176

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone - tubo 20 pastiglie - 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 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

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

# 10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

