

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Benactivosos Gola 8,75 mg granulato

Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benactivosos Gola e a che cosa serve
2. Prima di prendere Benactivosos Gola
3. Come prendere Benactivosos Gola
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benactivosos Gola
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BENACTIVOSOS GOLA E A CHE COSA SERVE

Benactivosos Gola contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre. Benactivosos Gola è utilizzato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore e gonfiore.

2. PRIMA DI PRENDERE BENACTIVOSOS GOLA

Non prenda Benactivosos Gola se ha o ha mai sofferto di:

- Reazioni allergiche (di ipersensibilità) al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6).
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità) all'aspirina o a qualsiasi altro FANS
- Insufficienza cardiaca, renale o epatica.
- Sibili, irritazione al naso o eruzione cutanea con prurito (orticaria) dopo aver preso aspirina o qualsiasi altro FANS.
- Ulcere allo stomaco o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, o colite grave.
- Problemi del sangue inclusi quelli in cui il sangue non coagula adeguatamente.

Non prenda Benactivosos Gola se:

- Sta prendendo aspirina ad alte dosi (75 mg o più al giorno). Se lei sta prendendo aspirina a basse dosi (fino a 75 mg al giorno), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Benactivosos Gola .
- Sta prendendo un altro FANS (come celecoxib, ibuprofene, diclofenac sodico, etc.).
- È nel terzo trimestre di gravidanza.
- Ha meno di 12 anni di età.

Faccia particolare attenzione con Benactivosos Gola e consulti il medico prima di prendere queste bustine se soffre di:

- Asma

- Un'infezione batterica (tosse produttiva con muco giallo-verde, dolore ai seni nasali e alla gola)
- Problemi ai reni o al fegato
- Problemi al cuore, ha avuto un ictus o se pensa di essere a rischio di queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, il diabete, il colesterolo alto o se è un fumatore)
- Pressione sanguigna alta
- Una malattia autoimmune cronica (incluso il lupus eritematoso sistemico)
- Mal di testa frequenti
- Una grave malattia della pelle (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson)
- Fenilchetonuria, in quanto Benactivos Gola contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Essa può essere dannosa per soggetti con fenilchetonuria
- Se lei è anziano, poiché è più probabile che lei manifesti gli effetti indesiderati elencati in questo foglio illustrativo

Assunzione di Benactivos Gola con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, li consulti prima di usare queste bustine se sta prendendo:

- aspirina a basse dosi (fino a 75 mg al giorno)
- medicinali per la pressione sanguigna alta o per l'insufficienza cardiaca
- diuretici (inclusi i farmaci diuretici risparmiatori di potassio)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti)
- medicinali per la gotta (ad es. probenecid e sulfonpirazone)
- altri FANS o farmaci antiinfiammatori steroidei (come celecoxib, ibuprofene, diclofenac sodico o prednisolone)
- mifepristone (un medicinale utilizzato per l'interruzione di gravidanza)
- antibiotici chinolonici (come la ciprofloxacina)
- ciclosporina o tacrolimus (per sopprimere il sistema immunitario)
- fenitoina (per trattare l'epilessia)
- metotrexato (per trattare il cancro)
- litio o SSRI (per la depressione)
- antidiabetici orali (per trattare il diabete)
- zidovudina (per trattare l'HIV)
- corticosteroidi (ormoni steroidei)
- tacrolimus (un farmaco immunosoppressore)

Assunzione di Benactivos Gola con cibi e bevande

L'assunzione di alcool deve essere evitata durante il trattamento con Benactivos Gola. Non ci sono effetti noti sull'assunzione di Benactivos Gola con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Benactivos Gola appartiene ad un gruppo di medicinali che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del medicinale. È poco probabile che l'uso occasionale di Benactivos Gola influenzi le sue probabilità di rimanere incinta, tuttavia informi il medico prima di prendere questo medicinale se ha difficoltà a rimanere incinta.

Non prenda questo medicinale se è **nel terzo trimestre di gravidanza**. Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza o sta allattando al seno, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Benactivos Gola non dovrebbe influenzare la sua capacità di guidare e di usare macchinari. Capogiri e disturbi visivi sono effetti indesiderati possibili in seguito all'assunzione di FANS. Se li manifesta, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti per pazienti con fenilchetonuria

Benactivos Gola contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; questo può essere nocivo per soggetti con fenilchetonuria.

Avvertenze speciali

Medicinali come Benactivos Gola possono essere associati con un lieve incremento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio è più probabile ad alte dosi e per trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

Se ha problemi di cuore, se ha avuto un ictus o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se lei ha la pressione sanguigna alta, il diabete o il colesterolo alto, o se è un fumatore) deve discutere il suo trattamento con il medico o il farmacista.

3. COME PRENDERE BENACTIVOS GOLA

Per adulti e ragazzi a partire dai 12 anni di età. (Non somministrare Benactivos Gola ai bambini al di sotto dei 12 anni di età).

- Svuoti direttamente in bocca il contenuto di una bustina e lasci che il granulato si dissolva in bocca prima di deglutire.
- Il granulato dovrebbe iniziare ad agire entro 30 minuti.
- Successivamente, prenda una bustina ogni 3-6 ore, se necessario.
- Non sono noti gli effetti dell'assunzione di Benactivos Gola con o senza cibo.
- **Non prenda più di 5 bustine nelle 24 ore.**

Benactivos Gola è solo per uso a breve termine.

Deve prendere soltanto le bustine di cui ha bisogno per il più breve periodo di tempo necessario a risolvere i suoi sintomi.

Non prenda Benactivos Gola per più di 3 giorni, a meno che non glielo abbia consigliato il medico. Se lei non si sente meglio, se peggiora o se si manifestano nuovi sintomi come un'infezione batterica, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Benactivos Gola di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista o si rechi subito al più vicino ospedale. I sintomi del sovradosaggio potrebbero includere: sensazione di malessere o nausea, mal di stomaco o più raramente diarrea, ronzio nelle orecchie, mal di testa ed è possibile che si manifesti anche sanguinamento gastrointestinale.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Benactivos Gola può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA DI PRENDERE questo medicinale e contatti immediatamente il medico se sviluppa:

- **Segni di sanguinamento gastrointestinale** come evacuazione di sangue con le feci/durante la defecazione, feci nere e catramose, presenza di sangue nel vomito o di particelle scure simili a grani di caffè.
- **Reazioni allergiche molto rare** come asma, sibili inaspettati, respiro corto, gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, reazioni cutanee (come orticaria, eruzioni con prurito), svenimento.
- **Sintomi addominali** come indigestione, bruciore di stomaco, dolore di stomaco o altri sintomi inusuali allo stomaco.

Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti o qualsiasi effetto indesiderato non elencato:

Molto comuni (si verificano in più di un paziente su 10)

- Fastidio alla bocca come bruciore o sensazione di calore nella bocca

Comuni (si verificano in più di un paziente su 100)

- Mal di stomaco, sensazione di nausea, diarrea

- Secchezza o formicolio alla bocca, ulcere alla bocca
- Malattia simil-influenzale
- Infezione del tratto respiratorio superiore (infezione alla gola)
- Mal di testa, capogiro
- Tosse, irritazione della gola o sibili

Non comuni (si verificano in più di 1 paziente su 1000)

- Ingrossamento dei linfonodi
- Dolore alle orecchie, infezione alle orecchie, infezione agli occhi
- Secchezza della gola, secchezza della bocca, sensazione di bruciore in bocca, infiammazione della bocca (stomatite), ulcere alla bocca e alla gola, difficoltà nella deglutizione, infezione alle gengive, diminuzione della sensibilità orale
- Infiammazione della laringe (laringite), infiammazione della faringe (faringite), infezione alle tonsille (tonsillite), herpes orale, afonia, disfonia
- Arrossamento della gola, intorpidimento della gola
- Starnuti, congestione nasale, fastidio nasale
- Vomito, disturbi di stomaco, costipazione, fastidio addominale
- Mal di schiena, dolori articolari
- Disturbi del sonno: avere sonno, sonnolenza, difficoltà nel dormire
- Disturbi respiratori: respiro corto, asma, crepitii nei polmoni (rantoli), fastidio al torace, infezioni del tratto respiratorio inferiore
- Sanguinamento dal naso, naso che cola, dolore al naso, infiammazione delle mucose dei seni nasali (sinusite)
- Eruzioni cutanee e prurito
- Febbre, tosse produttiva, raffreddore comune, emicrania
- Sudorazione aumentata
- Infezione virale, influenza
- Secrezione dalle vie aeree superiori aumentata

Rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1000)

- Fastidio alle orecchie, congestione alle orecchie, sordità
- Irritazione agli occhi, prurito agli occhi, arrossamento agli occhi, congiuntivite, visione offuscata, aumentata produzione di lacrime
- Secchezza della lingua, gonfiore alla lingua, rivestimento della lingua, perdita del gusto
- Rigonfiamenti alla bocca (stomatite ulcerativa), gonfiore faringeo, complicazioni della tonsillite (ascesso peritonsillare)
- Palpitazioni cardiache, dolore al petto
- Capogiro (vertigine), sensibilità alla luce, congestione sinusale
- Flatulenza, feci nere e catramose
- Sputare sangue con la tosse (emottisi)
- Dolore alle gengive, sanguinamento alle gengive, ulcere alle gengive
- Bruciore di stomaco
- Acne, pelle secca, eczema, psoriasi, noduli della pelle
- Vampate di calore, sete, disidratazione, aumento della temperatura corporea
- Gonfiore alle articolazioni, dolore al collo, spasmi muscolari, dolore alle estremità
- Sensazione di corpo estraneo, brividi
- Stato confusionale, sogni anomali
- Bronchite, broncospasmo, allergia stagionale, respiro corto
- Debolezza fisica, esaurimento
- Gonfiore al volto, gonfiore agli arti inferiori
- Infezione del tratto urinario, candidiasi vulvovaginale, aumentata frequenza urinaria, colorazione anomala delle urine
- Mestruazioni prolungate

- Aumento del glucosio nel sangue
- Disfunzione renale (includere nefrite interstiziale, sindrome nefritica ed insufficienza renale)
- Reazioni ematologiche (includere anemia, tempo di sanguinamento prolungato)
- Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione, perforazione

Molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10000)

- Problemi al fegato che causano ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio)
- Malattie gravi della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzioni cutanee e vesciche, ulcere alla bocca e agli occhi) e la sindrome di Lyell (pelle dolente ed arrossata che si desquama)

Altri effetti indesiderati (riportati con medicinali FANS simili, come l'ibuprofene):

- Infiammazione dello stomaco (molto raro)
- Raro e lieve aumento del rischio di attacco di cuore, alta pressione sanguigna, infiammazione cerebrale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE BENACTIVOS GOLA

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.
- Conservare nella confezione originale.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Benactivos Gola

Il principio attivo (l'ingrediente che fa sì che il medicinale agisca) è flurbiprofene 8,75 mg. Gli eccipienti sono mannitolo, xilitolo, sodio bicarbonato, carbomero, acido citrico anidro, aroma di menta fredda, sodio cloruro, aroma di menta piperita, aspartame, biossido di silicio.

Descrizione dell'aspetto di Benactivos Gola e contenuto della confezione

Benactivos Gola è un granulato scorrevole di colore da bianco a crema, con un caratteristico odore di menta e al gusto di menta.

La confezione contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 o 16 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
103-105 Bath Road
Slough SL1 3UH, Berkshire
Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:

Reckitt Benckiser Healthcare Italia S.p.A.
Via G. Spadolini, 7

20141 Milano

Produttore:
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road Nottingham NG90 2DB
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
Ottobre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco