

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione

Flurbiprofene  
Indicato per adulti

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

- Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come consigliato dal suo medico o farmacista.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Benactivdol Gola e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benactivdol Gola
3. Come usare Benactivdol Gola.
4. Come conservare Benactivdol Gola.
5. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Benactivdol Gola e a cosa serve**

Benactivdol Gola contiene flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

Benactivdol Gola è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, difficoltà a deglutire e gonfiore per un trattamento di breve durata in adulti di età pari o superiore a 18 anni

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Benactivdol Gola**

##### **Non usi Benactivdol Gola se:**

- E' allergico al flurbiprofene, o ad altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) come ad esempio l'aspirina (acido acetilsalicylico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.
- Ha avuto precedentemente reazioni allergiche dopo aver preso Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicylico); ad esempio asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore.
- Ha o ha avuto 2 o più episodi di ulcere o sanguinamento gastrico oppure ulcere intestinali.
- Ha mai avuto colite grave (infiammazione dell'intestino).
- Ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue o problemi di sanguinamento dopo aver preso FANS.
- E' negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Ha grave insufficienza cardiaca, renale od epatica.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Benactivdol Gola, se:

- Sta già assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina.
- Soffre di tonsillite (infiammazione alle tonsille) o pensa di avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici).
- Lei è anziano (poiché più probabile che manifesti effetti indesiderati).
- Ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie.
- Soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo.
- Soffre di ipertensione (pressione sanguigna alta).
- Ha malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Ha problemi di cuore, reni o fegato.
- Ha avuto un ictus.
- È nei primi 6 mesi della gravidanza o sta allattando.

## Durante l'uso di Benactivdol Gola

- Al primo sintomo di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione, vesciche) o altre evidenze di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso dello spray e consulti subito un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento in particolare).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come il Flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. **Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento** (vedere paragrafo 3).

## Bambini e adolescenti

Questo medicinale non può essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

## Altri medicinali e Benactivdol Gola

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. In particolare:

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi 2 contro dolore o infiammazione, poiché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- warfarin, aspirina (acido acetilsalicilico) e altri medicinali fluidificanti o anti-coagulanti
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi)
- Diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- SSRI (inibitori selettivi del re-uptake della serotonina) contro la depressione
- glicosidi cardiaci come la digossina (per problemi cardiaci)
- ciclosporine (per prevenire il rigetto dopo il trapianto d'organo)
- corticosteroidi (per ridurre infiammazione)
- litio (per disturbi comportamentali)
- metotressato (per psoriasi, artrite e cancro)
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza). I FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto
- medicinali antidiabetici orali
- fenitoina (per l'epilessia)

- probenecid, sulfinpirazone (per gotta e artrite)
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo)
- zidovudina (per HIV)

### **Benactivdol Gola con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcool deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Non utilizzi questo farmaco se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un'effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

Chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque capogiri e disturbi visivi sono possibili effetti collaterali in seguito all'uso di FANS. Se questi si manifestano, non guidi o utilizzi macchinari.

### **Benactivdol Gola contiene Metil paraidrossibenzoato (E218) e Propil paraidrossibenzoato (E216).**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Benactivdol Gola**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del tuo medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il tuo medico o il farmacista.

### **Dose raccomandata**

#### **Adulti di età superiore ai 18 anni:**

Una dose di 3 spruzzi indirizzata sulla parte interessata della gola ogni 3-6 ore a seconda della necessità. Non assumere più di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

### **Non usare questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.**

### **Solo per uso sulla mucosa orale**

- Spruzzare solo sulla parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione del prodotto.
- Non somministrare più di 5 dosi (15 spruzzi) nelle 24 ore.

**Benactivdol Gola** è indicato solo per i **trattamenti di breve durata**.

Dovrebbe usare poche dosi a seconda della necessità per il minor tempo possibile per alleviare i suoi sintomi. Se la bocca si presenta irritata, il trattamento a base di flurbiprofene deve essere sospeso.

**Non usare questo medicinale per più di 3 giorni** senza l'indicazione del suo medico.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

### Attivazione dell'erogatore

Quando si usa l'erogatore per la prima volta (o dopo un lungo periodo di non utilizzo del prodotto), è necessario azionare preventivamente la pompa.

Puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 4 volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e consistente. L'erogatore è quindi attivato e pronto per l'uso. Se il prodotto non viene utilizzato da molto tempo, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 1 volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e consistente.

Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e consistente.

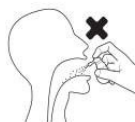
### Utilizzo dello Spray

Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola.

Corretto



Non corretto



Premere

l'erogatore **3 volte** con un movimento rapido facendo attenzione che ogni pressione sull'erogatore sia completa ad ogni spruzzo. Tra uno spruzzo e l'altro rilasciare il dito dall'erogatore.



Non inalare il prodotto durante l'erogazione.

### Se usa più Benactivdol Gola di quanto deve

Consulti un medico o un farmacista o si rechi al più vicino ospedale. I sintomi in caso di sovradosaggio possono includere: sensazione di malessere o malessere, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche: ronzio, cefalea e sanguinamento gastrointestinale.

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA l'assunzione di Benactivdol Gola e informi immediatamente il medico:**

- forme gravi di reazioni cutanee come reazioni bollose, inclusa la sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sono condizioni rare dovute a gravi reazioni avverse al trattamento o ad un'infezione in cui si ha una reazione grave della cute o delle mucose. Frequenza: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili))
- segni di uno shock anafilattico caratterizzato da gonfiore del viso, della lingua o della gola che causa difficoltà nella respirazione, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna che può causare uno shock (questi effetti indesiderati si possono verificare persino al primo utilizzo del medicinale). Frequenza: Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- segni di ipersensibilità e reazioni (eruzioni) cutanee come rossore, gonfiore, screpolazione della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose. Frequenza : Non comune ( può interessare fino a 1 persona su 100)
- segni di reazione allergica come asma, affanno inspiegabile o respiro corto, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

**Se si verificano alcuni dei seguenti effetti indesiderati o un altro qualsiasi effetto indesiderato lo comunichi al suo medico o al farmacista:**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri, cefalea
- irritazione della gola
- ulcere della bocca, dolore o intorpidimento della bocca
- dolore della gola
- fastidio in bocca (sensazione di calore o bruciore, formicolio)
- nausea e diarrea
- formicolio e prurito della cute

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza
- vesciche in bocca o gola, intorpidimento della bocca
- gonfiore addominale, dolore addominale, flatulenza, costipazione, indigestione, malessere
- secchezza della bocca
- sensazione di bruciore alla bocca, alterazione del gusto
- febbre, dolore
- sensazione di sonnolenza o difficoltà nel prendere sonno
- aggravamento dell' asma, respiro sibilante, respiro corto
- ridotta sensibilità della gola

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

- anemia, trombocitopenia (abbassamento della conta piastrinica nel sangue che può causare ematomi e sanguinamenti)
- gonfiore (edema), pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o infarto
- epatiti (infiammazione al fegato)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Benactividol Gola

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale per più di 6 mesi dal primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Benactividol Gola:

Il principio attivo è flurbiprofene. Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene, corrispondenti a 16,2 mg/ml di flurbiprofene.

Gli altri eccipienti sono: Betadex, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Acido citrico monoidrato, Metil paraidrossibenzoato (E218), Propil paraidrossibenzoato (E216), Idrossido di sodio, Aroma menta, Aroma ciliegia, N,2,3-Trimetil-2-isopropilbutanamide, Saccarina sodica, Idrossipropilbetadex e Acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Benactividol Gola e contenuto della confezione

Questo medicinale è una spray per mucosa orale, soluzione e si presenta come una soluzione da chiara incolore a leggermente gialla al gusto di ciliegia e menta.

Benactividol Gola è composto da un flacone in plastica di soluzione con una pompa spray meccanica. "Ciascun flacone contiene 15 ml di soluzione pari approssimativamente a 83 erogazioni"

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

### Produttore

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd,  
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Nottinghamshire, Regno Unito

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

Austria: Strepils 8,75 mg Spray

Belgio: Strepfen Spray 8,75 mg/dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Bulgaria: Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор

Repubblica Ceca: Strepfen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok

Francia: Strefenspray 8.75 mg Solution pour pulvérisation buccale

Germania: Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

Ungheria: Strepfen DIREKT 16,2 mg/ml szájnyálkahártyán és garatban alkalmazott spray

Irlanda: Strepils Intensive 1.62% w/v Oromucosal Spray

Italia: Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione  
Lussemburgo: Strepfen spray 8,75 mg/dose solution pour pulvérisation buccale  
Olanda: Strepfen 8,75 mg keelspray  
Polonia: Strepils Intensive Direct  
Portogallo: Strepfen Spray  
Romania: Strepils Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian soluție  
Slovacchia: Strepfen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia  
Spagna: Strepfen Spray 8,75 mg solución para pulverización bucal  
Regno Unito: Strefen Direct 8.75 mg Oromucosal Spray

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco