

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Collutorio**  
**BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray per mucosa orale**  
**BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie gusto Limone e Miele**  
**BENACTIV GOLA 8,75 mg Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia**  
Flurbiprofene

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

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 di trattamento.

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

1. Che cosa è BENACTIV GOLA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENACTIV GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è BENACTIV GOLA e a cosa serve**

BENACTIV GOLA contiene flurbiprofene, un medicinale antinfiammatorio e analgesico (antidolorifico) non steroideo, che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

##### *Collutorio / Spray per mucosa orale*

BENACTIV GOLA Collutorio si usa negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

##### *Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia*

BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele e BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia si usano negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti).

BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia è indicato se lei e/o l'adolescente dovete controllare l'apporto di zuccheri e le calorie.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA**

##### **Non prenda/non dia al bambino BENACTIV GOLA**

- se lei e/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e BENACTIV GOLA");

- se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se lei e/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se lei e/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se lei e/o il bambino soffrite di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

**Non** prenda/dia BENACTIV GOLA negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

**Non** dia BENACTIV GOLA Pastiglie, Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA.

In particolare informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei/il bambino può manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- avete sofferto in passato di allergie;
- state assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffrite di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffrite di ipertensione (pressione del sangue alta);
- state assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);

- avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.

Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);

- se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come BENACTIV GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di BENACTIV GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se lei o il bambino manifestate irritazione della bocca, interrompete il trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

**Non** dia BENACTIV GOLA Pastiglie, Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

## Altri medicinali e BENACTIV GOLA

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

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Aspirina e medicinali contenenti acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'inflammatione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'inflammatione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

**Non usi/dia BENACTIV GOLA nei primi 6 mesi di gravidanza**, a meno che non sia strettamente necessario.

L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato.

### Allattamento

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

### Fertilità

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. E' 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.

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

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **BENACTIV GOLA Collutorio contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati**

*Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato*: può causare reazioni della pelle locali.

*Paraidrossibenzoati*: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati**

*Olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato*: può causare reazioni della pelle locali.

*Paraidrossibenzoati*: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele contiene saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quali saccarosio, glucosio e miele), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia contiene giallo tramonto (E110), sciroppo di maltitolo, isomaltosio**

*Giallo tramonto (E110)*: può causare reazioni allergiche.

*Sciroppo di maltitolo, isomaltosio*: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA**

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **QUANTO E COME**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

**Attenzione**: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni**

#### *Collutorio*

La dose raccomandata è 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno (mantenere in bocca fino a 1 minuto).

Può usare/dare il collutorio:

- puro (senza diluirlo con acqua): utilizzi 10 ml (1 misurino) di collutorio
- diluito: versi 10 ml (1 misurino) di collutorio in mezzo bicchiere d'acqua.

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione occasionale non comporta alcun danno a lei e/o al bambino, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

#### *Spray per mucosa orale*

La dose raccomandata è 2 spruzzi 3 volte al giorno.

Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata (bocca, gola). Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di flurbiprofene.

#### *Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia*

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 3-6 ore a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Sciogla la pastiglia lentamente in bocca.

### **Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)**

Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

**Non** dia BENACTIV GOLA Pastiglie, Spray e Collutorio ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **Durata del trattamento**

Utilizzi BENACTIV GOLA solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Se prende/da' al bambino più BENACTIV GOLA di quanto deve**

In caso lei/il bambino ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di BENACTIV GOLA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino BENACTIV GOLA**

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con BENACTIV GOLA**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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 durante il trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
  - reazione allergica
  - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
  - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola** (questo effetto si può manifestare con le pastiglie)
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con BENACTIV GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei e/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di

preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave [infiammazione](#) del [nervo ottico](#), che può comportare riduzione della vista fino alla [cecità](#))
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

*Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

*Effetti che riguardano l'occhio*

- disturbi visivi.

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

*Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare*

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta)

*Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni*

- irritazione della gola
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- diarrea

- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- gastrite
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- rash cutanei
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento

*Effetti che riguardano il fegato*

- epatite

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre

*Effetti che riguardano la sfera psichiatrica*

- insonnia
- depressione

- allucinazione.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 BENACTIV GOLA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad” o “Scadenza”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### *Collutorio/Spray per mucosa orale*

Non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia/Pastiglie gusto Limone e Miele*

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 BENACTIV GOLA

#### *Collutorio*

- il principio attivo è: flurbiprofene (1 ml di collutorio contiene 2,5 mg di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Collutorio contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati”), sodio idrossido, sodio saccarinato, menta essenza, blu patent V (E131), acqua depurata.

#### *Spray per mucosa orale*

- il principio attivo è: flurbiprofene (1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di flurbiprofene)
- gli altri componenti sono: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, **olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale contiene olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato e paraidrossibenzoati”), sodio idrossido, sodio saccarinato, menta essenza, blu patent V (E131), acqua depurata.

#### *Pastiglie gusto Limone e Miele*

- il principio attivo è: flurbiprofene 8,75 mg
- gli altri componenti sono: **saccarosio, glucosio, miele** (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele contiene saccarosio, glucosio e miele (zucchero invertito)”), macrogol 300, potassio idrossido, aroma limone, mentolo.

#### *Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia*

- il principio attivo è: flurbiprofene 8,75 mg
- gli altri componenti sono: macrogol 300, idrossido di potassio, aroma arancia, levomentolo, acesulfame K, **giallo tramonto (E110), sciroppo di maltitolo, isomaltosio** (vedere paragrafo “BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia contiene giallo tramonto (E110), sciroppo di maltitolo, isomaltosio”).



## **Descrizione dell'aspetto di BENACTIV GOLA e contenuto della confezione**

### *Collutorio*

BENACTIV GOLA Collutorio si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flacone di vetro giallo da 160 ml. La confezione contiene un misurino da 10 ml.

### *Spray per mucosa orale*

BENACTIV GOLA Spray per mucosa orale si presenta in forma di soluzione limpida azzurra, contenuta in un flacone di vetro giallo da 15 ml, munito di valvola spray.

### *Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia*

BENACTIV GOLA Pastiglie gusto Limone e Miele / BENACTIV GOLA Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia si presenta in forma di pastiglie rotonde color da giallo a marrone / color arancio chiaro contenute in blister da 16 o 24 pastiglie.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (Regno Unito).

### Rappresentante per l'Italia:

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

## **Produttore**

### *Collutorio / Spray per mucosa orale*

Doppel Farmaceutici s.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

### *Pastiglie gusto Limone e Miele / Pastiglie Senza Zucchero gusto Arancia*

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (Regno Unito).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**