

## BENACTIV GOLA\*spray mucosa orale 15 ml 0,25%

**Marchio:** BENACTIV  
**Codice Min.:** 033262041  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** BENACTIV **GOLA** **CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA** Stomatologici, altre sostanze per il trattamento orale locale. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco collutorio. 100 ml di collutorio contengono: flurbiprofene 250 mg. Questo farmaco spray per mucosa orale. 100 ml di soluzione contengono: principio attivo: flurbiprofene 250 mg. Questo farmaco pastiglie gusto limone e miele. Una pastiglia contiene: flurbiprofene 8,75mg. Questo farmaco pastiglie senza zucchero gusto arancia. Una pastiglia contiene: flurbiprofene 8,75mg. **ECCIPIENTI** Questo medicinale collutorio: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, sodio saccarinato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, menta essenza, blu patent V (E131), acqua depurata.

Questo medicinale spray per mucosa orale: glicerolo, alcool etilico, sorbitolo 70, olio di ricino idrogenato-40-poliossietilenato, sodio idrossido, sodio saccarinato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, menta essenza, blu patent V (E131), acqua depurata. Questo medicinale pastiglie gusto limone e miele: Saccarosio, glucosio, macrogol 300, potassio idrossido, aroma limone, mentolo, miele. Questo medicinale pastiglie senza zucchero gusto arancia: macrogol 300, idrossido di potassio, aroma arancia, levomentolo, acesulfame K, E110, sciroppo di maltitolo, isomaltosio. **INDICAZIONI** Questo farmaco collutorio. Questo farmaco spray per mucosa orale. Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati ad dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva. Questo medicinale pastiglie gusto limone e miele. Questo medicinale pastiglie senza zucchero gusto arancia. Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Non usare il medicinale nei bambini di eta' inferiore a 12 anni. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con nota ipersensibilita' verso il flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti che hanno precedentemente mostrato reazioni di ipersensibilita' (es. asma, orticaria, allergia, rinite, angioedema, broncospasmo) verso ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Flurbiprofene e' inoltre controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. Flurbiprofene non deve essere assunto da pazienti con colite ulcerosa attiva o anamnesticamente, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza epatica e insufficienza renale. **Terzo trimestre di gravidanza.** **POSOLOGIA** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa

dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Questo farmaco collutorio. Posologia. Adulti: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio. Popolazione pediatrica. Bambini di eta' superiore a 12 anni: come per gli adulti. Bambini di eta' inferiore a 12 anni: non somministrare ai bambini di eta' inferiore a 12 anni. Popolazioni speciali. Anziani: i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non puo' essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse. Pazienti con insufficienza epatica: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Pazienti con insufficienza renale: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Modo di somministrazione: per uso orofaringeo. Sciacquare o mantenere in bocca durante i gargarismi fino a 1 minuto. Non ingerire. Il collutorio puo' essere usato puro o diluito in mezzo bicchiere d'acqua. Questo medicinale spray per mucosa orale. Posologia. Adulti: applicare una dose (2 spruzzi) 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata. Ogni spruzzo eroga 0,2 ml di soluzione, equivalenti a 0,5 mg di principio attivo. Popolazione pediatrica. Bambini di eta' superiore a 12 anni: come per gli adulti. Bambini di eta' inferiore a 12 anni: non somministrare ai bambini di eta' inferiore a 12 anni. Popolazioni speciali. Anziani: i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non puo' essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse. Pazienti con insufficienza epatica: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Pazienti con insufficienza renale: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Modo di somministrazione: per uso orofaringeo. Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola e spruzzare sulla parte interessata. Questo farmaco pastiglie gusto limone e miele. Questo medicinale pastiglie senza zucchero gusto arancia. Posologia. Adulti: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda della necessita'. Non superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore. Popolazione pediatrica. Bambini di eta' superiore a 12 anni: come per gli adulti. Bambini di eta' inferiore a 12 anni: non somministrare ai bambini di eta' inferiore a 12 anni. Popolazioni speciali. Anziani: i dati clinici al momento disponibili sono limitati, pertanto non puo' essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia. Gli anziani hanno un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di reazioni avverse. Pazienti con insufficienza epatica: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Pazienti con insufficienza renale: non e' necessaria una riduzione del dosaggio in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata. Flurbiprofene e' controindicato in pazienti con insufficienza epatica grave. Modo di somministrazione: per uso orofaringeo. Sciogliere lentamente in bocca. Come per tutte le pastiglie, al fine di evitare irritazioni locali, anche le pastiglie a base di flurbiprofene dovrebbero essere spostate all'interno della bocca durante la somministrazione. Se si verificano irritazioni della bocca, il trattamento deve essere interrotto. CONSERVAZIONE Questo farmaco pastiglie senza zucchero gusto arancia e questo medicinale pastiglie gusto limone e miele: conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. AVVERTENZE Alle dosi consigliate, nell'usare il medicinale nelle sue diverse forme farmaceutiche, l'eventuale deglutizione non comporta alcun danno per il paziente, in quanto la dose di flurbiprofene e' ampiamente inferiore a quella comunemente utilizzata nei trattamenti per via

sistemica. Anziani: i pazienti anziani hanno una aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia gastrointestinale e perforazione, che possono essere fatali. Patologie respiratorie: sono stati riportati casi di broncospasmo con flurbiprofene in pazienti con anamnesi di asma bronchiale o allergie. Flurbiprofene deve essere usato con cautela in questi pazienti. Altri FANS: e' consigliabile non associare il medicinale con altri FANS. Lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo: i pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica, tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene. Compromissione cardiaca, epatica e renale: il medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica. E' stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicita', incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS puo' causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e far precipitare l'insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio piu' elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalita' renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; comunque, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati ad un uso limitato e di breve durata come flurbiprofene. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positive per ipertensione e/o insufficienza cardiaca e' richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista), poiche' in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, puo' essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come ad esempio infarto del miocardio o ictus. Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per flurbiprofene. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (p.es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). Effetti sul sistema nervoso centrale: cefalea indotta da analgesici. In caso di utilizzo prolungato o irregolare di analgesici si puo' manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale. Effetti gastrointestinali: flurbiprofene deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di ulcera peptica e altre malattie gastrointestinali poiche' tali condizioni possono essere riacutizzate. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione e' piu' alto all'aumentare del dosaggio di flurbiprofene in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia e perforazione negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. Emorragia gastrointestinale, ulcera o perforazione sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento. Queste reazioni avverse possono essere fatali e possono verificarsi con o senza sintomi di preavviso oppure in caso di precedente storia di gravi reazioni gastrointestinali. Pazienti con anamnesi di malattie gastrointestinali, soprattutto se anziani, devono riportare qualsiasi sintomo insolito di tipo addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) nelle fasi iniziali di trattamento. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori

selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti piastrinici come acido acetilsalicilico. Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verifica in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto. Effetti dermatologici: l'uso del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. In tali casi occorre interrompere il trattamento e consultare un medico per istituire, se necessario, una terapia idonea. Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS. Flurbiprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Infezioni: poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica. Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento deve essere interrotto. Questo farmaco collutorio e questo farmaco spray contengono para-idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche di tipo ritardato, quali dermatiti da contatto; più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato, con orticaria e broncospasmo. Questo medicinale pastiglie gusto limone e miele contiene 1,069 g di glucosio e 1,407 g di saccarosio per pastiglia. Sconsigliato nelle intolleranze ereditarie al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento glucosio-galattosio o nelle insufficienze della saccarasi-isomaltasi. **INTERAZIONI** Attenzione deve essere prestata in pazienti trattati con uno qualsiasi dei medicinali di seguito riportati, poiché in alcuni pazienti sono state riportate interazioni. Informare comunque il medico in caso di assunzione di altri medicinali. Il Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con: aspirina: a meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 100 mg/die o dosi profilattiche locali per protezione cardiovascolare) sia stata raccomandata dal medico; come con altri medicinali contenenti FANS, la somministrazione concomitante di flurbiprofene e aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Inibitori della Cox-2 e altri FANS: l'uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2, deve essere evitato a causa di potenziali effetti additivi e un aumentato rischio di reazioni avverse. Il Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con: anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin. Agenti antiaggreganti: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antiipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa (questi pazienti devono essere adeguatamente idratati). Alcool: può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGR (velocità di filtrazione glomerulare) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi. Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera gastrointestinale o di emorragia con FANS. Litio: ci sono prove per un possibile aumento dei livelli plasmatici di litio. Metotressato: ci può essere un aumento dei livelli plasmatici di metotressato. Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, poiché i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone. Antibiotici chinolonici: dati ottenuti

sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus. Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

### EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono state riportate e queste possono consistere in: reazioni allergiche non specifiche ed anafilassi; reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea; vari disturbi cutanei, inclusi ad esempio eruzioni cutanee di diversi tipi, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrosi epidermica ed eritema multiforme). Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale. L'impiego locale del medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale. La dissoluzione nel cavo orale del medicinale in forma di pastiglie può essere accompagnata da sensazioni di calore o formicolio a carico dell'orofaringe. In tali casi occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico, i seguenti effetti indesiderati. Essi si riferiscono a quelli rilevati con l'uso di flurbiprofene usato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione di medicinali di automedicazione. In caso di trattamento di condizioni croniche e per lunghi periodi di tempo possono verificarsi effetti indesiderati aggiuntivi. Gli effetti indesiderati associati all'uso di flurbiprofene sono di seguito suddivisi in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ).

### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: il flurbiprofene non deve essere somministrato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari. L'uso di flurbiprofene durante il terzo trimestre di gravidanza è controindicato. Allattamento: in un limitato numero di studi, il flurbiprofene compare nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene non è raccomandata nelle madri che allattano. Fertilità: sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.