

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Ginger e Spezie
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Miele e Limone
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Menta Fredda
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo

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 il 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BENAGOL e a cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola.

BENAGOL gusto Miele e Limone, BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero si usano negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni**.

BENAGOL gusto Ginger e Spezie e BENAGOL gusto Menta Fredda si usano negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 12 anni**.

BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero sono adatti se lei/il bambino 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 un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL

- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool e amilmetacresolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni.

Non dia *BENAGOL gusto Ginger e Spezie* e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Se lei/il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Non dia *BENAGOL gusto Ginger e Spezie* e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Faccia attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BENAGOL non è raccomandato in gravidanza o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie contiene glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), saccarosio liquido, aroma spezie e aroma ginger (contenenti cinnamale, citrale, citronello, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo)

Glucosio liquido e saccarosio liquido: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

Questo medicinale contiene 1,10 g di *glucosio* e 1,38 g di *saccarosio* per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Glutine: questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una pastiglia contiene non più di 22,04 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Cinnamale, citrale, citronello, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo: possono causare reazioni allergiche.

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

BENAGOL gusto Miele e Limone contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), miele (zucchero invertito), menta essenza e limone essenza (contenenti citrale, d-

limonene, geraniolo e linalolo)

Glucosio liquido, saccarosio liquido e miele (zucchero invertito): se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,98 g di *glucosio* e 1,44 g di *saccarosio* per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Glutine: questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una pastiglia contiene non più di 19,52 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo: possono causare reazioni allergiche.

BENAGOL gusto Menta Fredda contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma menta e eucalipto essenza (contenenti glicole propilenico, alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, d-limonene, eugenolo e linalolo)

Glucosio liquido e saccarosio liquido: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale. Questo medicinale contiene 1,10 g di *glucosio* e 1,38 g di *saccarosio* per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Glutine: questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una pastiglia contiene non più di 22,04 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, d-limonene, eugenolo e linalolo: possono causare reazioni allergiche.

Propilene glicole: questo medicinale contiene 1,89 mg di propilene glicole in ogni pastiglia.

BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero contiene maltitolo liquido, isomalto, aroma di limone (contenente alcol benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo)

Maltitolo liquido e isomalto: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questi medicinali. Può avere un effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo e dell'isomaltitolo è di 2,3 kcal/g.

Alcol benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo: possono causare reazioni allergiche.

BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero contiene maltitolo liquido, isomalto, aroma di fragola (contenente glicole propilenico e alcol benzilico)

Maltitolo liquido e isomalto: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino

questi medicinali. Può avere un effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo e dell'isomaltitolo è di 2,3 kcal/g.

Alcol benzilico: può causare reazioni allergiche.

Propilene glicole: questo medicinale contiene 7,30 mg di propilene glicole in ogni pastiglia

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie, BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero e BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero

Questi medicinali contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

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.

Adulti e adolescenti

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore. Attenzione: non superi le dosi consigliate senza consultare il medico.

Per *BENAGOL gusto Menta Fredda* non superi il massimo giornaliero di 8 pastiglie.

Per gli altri gusti di BENAGOL, non superi la massima dose giornaliera di 12 pastiglie.

Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.

Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Non dia *BENAGOL gusto Ginger e Spezie* e *BENAGOL gusto Menta Fredda* ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/dà al bambino più BENAGOL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL

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

Se interrompe il trattamento con BENAGOL

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.

4

Con l'uso di Benagol possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:

- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
 - Ipersensibilità (reazione allergica)
 - Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
 - Dolore addominale
 - Nausea
 - Malessere gastrointestinale
 - Eruzione cutanea

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare BENAGOL

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

Usi BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone nella confezione in tubo entro 3 mesi dalla data di prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 BENAGOL

BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- Gli altri componenti sono: **saccarosio liquido, glucosio liquido** (contenente **solfiti** e **amido di frumento**), acido tartarico, antocianine (E163) (contenenti sodio), aroma prugna, aroma crema, aroma spezie e aroma ginger (contenenti **cinnamale, citrale, citronello, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo e linalolo**), trigliceridi saturi a media catena (vedere paragrafo "BENAGOL Pastiglie gusto Ginger e Spezie contiene glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), saccarosio liquido, aroma spezie e aroma ginger (contenenti cinnamale, citrale, citronello, eugenolo, farnesolo, geraniolo, isoeugenolo, linalolo)").

BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- Gli altri componenti sono: **saccarosio liquido, glucosio liquido** (contenente **solfiti** e **amido di frumento**), **miele** (zucchero invertito), menta essenza, limone essenza (contenenti **citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo**), acido tartarico (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Miele e Limone contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), miele (zucchero invertito), menta essenza e limone essenza (contenenti citrale, d-limonene, geraniolo e linalolo)").

BENAGOL Pastiglie gusto Menta Fredda

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- Gli altri componenti sono: **saccarosio liquido, glucosio liquido** (contenente **solfiti** e **amido di frumento**), xilitolo, levomentolo, aroma menta e eucalipto essenza (contenenti **glicole propilenico, alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, d-limonene e linalolo**) (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Menta Fredda contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma menta e eucalipto essenza (contenenti glicole propilenico, alcol benzilico, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, d-limonene, eugenolo e linalolo)").

BENAGOL Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- Gli altri componenti sono: aroma di limone (contenente **alcool benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo**), saccarina sodica, acido tartarico, **maltitolo liquido, isomalto** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Limone Senza Zucchero contiene maltitolo liquido, isomalto, aroma di limone (contenente alcol benzilico, citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo)").

BENAGOL Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg
- Gli altri componenti sono: aroma di fragola (contenente **glicole propilenico e alcol benzilico**), antocianine (E163) (contenenti sodio), saccarina sodica, acido tartarico, **maltitolo liquido, isomalto** (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Fragola Senza Zucchero contiene maltitolo liquido, isomalto, aroma di fragola (contenente glicole propilenico e alcol benzilico)").

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Menta Fredda, BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Ginger e Spezie si presentano in pastiglie confezionate in blister da 16 pastiglie.

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Fragola Senza Zucchero si presenta

in pastiglie confezionate in blister da 16, 24 pastiglie.
BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Pastiglie gusto Limone Senza Zucchero si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16, 24, 36 pastiglie.
BENAGOL Pastiglie gusto Miele e Limone si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16, 24, 36 pastiglie e in tubo da 10 pastiglie, in confezione da 10 pastiglie (1 X 10) o da 20 pastiglie (2 X 10).

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

Produttore

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg + 74,9 mg + 33,5 mg Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo + sodio ascorbato + acido ascorbico

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BENAGOL e a cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo, vitamina C (sodio ascorbato, acido ascorbico) e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola.

BENAGOL Pastiglie con Vitamina C gusto Arancia si usa negli **adulti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni**.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL

- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo, acido ascorbico o sodio ascorbato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Se lei /il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Faccia attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono degluite intere possono provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BENAGOL non è raccomandato in gravidanza o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL con Vitamina C gusto Arancia contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma arancia (contenente citrale, citronello, d-limonene, geraniolo e linalolo), glicole propilenico

Glucosio liquido e saccarosio liquido: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,97 g di *glucosio* e 1,44 g di *saccarosio* per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Glutine: questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una pastiglia

contiene non più di 19,38 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo: possono causare reazioni allergiche.

Glicole propilenico: questo medicinale contiene 3 mg di glicole propilenico per pastiglia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

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.

Adulti e adolescenti

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore.

Attenzione: non superi il massimo giornaliero di 8 pastiglie senza consultare il medico.

Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.

Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/dà al bambino più BENAGOL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL

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

Se interrompe il trattamento con BENAGOL

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.

Con l'uso di BENAGOL possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:

- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
 - Ipersensibilità (reazione allergica)

- Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
 - Dolore addominale
 - Nausea
 - Malessere gastrointestinale
 - Eruzione cutanea

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare BENAGOL

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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 BENAGOL

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; sodio ascorbato 74,9 mg; acido ascorbico 33,5 mg.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio liquido, glucosio liquido** (contenente **solfiti** e **amido di frumento**), acido tartarico, aroma arancia (contenente **citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo**), levomentolo, **glicole propilenico** (vedere paragrafo "BENAGOL con Vitamina C gusto Arancia contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), aroma arancia (contenente citrale, citronellolo, d-limonene, geraniolo e linalolo), glicole propilenico").

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione

BENAGOL si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16, 24 o 36 pastiglie.

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

Produttore

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg + 8 mg Pastiglie gusto Mentolo-Eucaliptolo

2,4-diclorobenzil alcool + amilmetacresolo + mentolo

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BENAGOL e a cosa serve

BENAGOL contiene i principi attivi 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo, mentolo e viene utilizzato per disinfettare la bocca e la gola.

BENAGOL si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BENAGOL

Non prenda/non dia al bambino BENAGOL

- se è allergico a 2,4-diclorobenzil alcool, amilmetacresolo e mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha un'età inferiore ai 6 anni;
- se il bambino soffre o ha sofferto di epilessia (malattia caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni con improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli) o convulsioni febbrili (contrazioni involontarie dei muscoli causate da febbre alta).

Avvertenze e precauzioni

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

Se lei /il bambino manifesta fenomeni allergici o irritazione, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene derivati terpenici (quali ad *esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina*) che possono provocare disturbi neurologici negli adulti e nei neonati e bambini (come convulsioni).

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Bambini e adolescenti

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Faccia attenzione ai bambini in età prescolare in quanto se le pastiglie vengono deglutite intere possono provocare soffocamento.

Altri medicinali e BENAGOL

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

In particolare BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non deve essere assunto contemporaneamente ad altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici indipendentemente da come vengono somministrati.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo non è raccomandato in gravidanza, in donne in età fertile che non usano misure contraccettive o nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BENAGOL non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), eucalipto essenza (contenente d-limonene).

Glucosio liquido e saccarosio liquido: se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

Questo medicinale contiene 1,01 g di *glucosio* e 1,50 g di *saccarosio* per pastiglia. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Solfiti: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Glutine: questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una pastiglia contiene non più di 20,26 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

D-limonene: può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere/dare al bambino BENAGOL

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.

Adulti e adolescenti

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 2-3 ore. Attenzione: non superi le dosi consigliate senza consultare il medico. Non superi la massima dose giornaliera di 12 pastiglie.

Può prendere/dare al bambino BENAGOL a qualsiasi ora della giornata, sciogliendo lentamente in bocca ogni pastiglia.

Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni a causa della presenza di derivati terpenici (mentolo e eucaliptolo) che possono causare disturbi neuropsicologici.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Non dia BENAGOL ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, consulti il proprio medico che indicherà la dose adeguata per il bambino.

Se prende/dà al bambino più BENAGOL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENAGOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale può causare disturbi dello stomaco e dell'intestino. Nei neonati e nei bambini potrebbero verificarsi anche disturbi neurologici come le convulsioni.

Se dimentica di prendere/dare al bambino BENAGOL

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

Se interrompe il trattamento con BENAGOL

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.

Con l'uso di BENAGOL possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, in tal caso **INTERROMPA** l'assunzione di questo medicinale e consulti **immediatamente** il medico:

- *Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)*
 - Ipersensibilità (reazione allergica)
 - Glossiti (infiammazione della lingua)
- *Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
 - Dolore addominale
 - Nausea
 - Malessere gastrointestinale
 - Eruzione cutanea

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati e nei bambini

- convulsioni.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare BENAGOL

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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 BENAGOL

- I principi attivi sono: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; mentolo 8 mg
- Gli altri componenti sono: **saccarosio liquido, glucosio liquido** (contenente **solfiti** e **amido di frumento**), indaco carminio (E132) (contenente sodio), eucalipto essenza (contenente **d-limonene**), acido tartarico (vedere paragrafo "BENAGOL gusto Mentolo-Eucaliptolo contiene saccarosio liquido, glucosio liquido (contenente solfiti e amido di frumento), eucalipto essenza (contenente d-limonene)").

Descrizione dell'aspetto di BENAGOL e contenuto della confezione

BENAGOL si presenta in pastiglie confezionate in blister da 16 o 24 pastiglie.

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

Produttore

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB (UK)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il