

BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Flurbiprofen

ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff: Flurbiprofen 250 mg

Hilfsstoffe: Glycerol, Ethylalkohol, Sorbitol 70, Polyoxyethylen-40-hydriertes Rizinusöl, Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Minzessenz, Patentblau V (E131), gereinigtes Wasser.

BENACTIV GOLA Spray liegt als Lösung vor.

Die Flasche enthält 15 ml und verfügt über eine Sprühdüse.

ART UND WEG DER VERABREICHUNG

Packungsbeilage beachten.

Die Lösung direkt auf den betroffenen Bereich (Mund, Rachen) sprühen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Symptomatische Behandlung von Reizungen und Entzündungen, auch begleitet von Schmerzen, in der Mundhöhle (z. B. Zahnfleischentzündung, Stomatitis, Pharyngitis), auch infolge einer erhaltenden oder extrahierenden Zahnbehandlung.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

3-mal täglich 2 Sprühstöße. Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

AUSSERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.**VERWENDBAR BIS** ... (Monat und Jahr) CH.-B.

Das angegebene Verfalldatum gilt für das Produkt in der ungeöffneten, korrekt aufbewahrten Verpackung. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis nach der Anwendung ordnungsgemäß entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen.

ZULASSUNGSINHABER: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Slough (Vereinigtes Königreich)

Vertreter für Italien: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – Mailand

Zul.-Nr.: 033262041

VERKAUFSABGRENZUNG

Arzneimittel zur Selbstmedikation.

Blindenschrift: Benactiv Gola 2,5 mg/ml Spray

BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**Gebrauchsinformation****BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Mundwasser****BENACTIV GOLA 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle****BENACTIV GOLA 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack****BENACTIV GOLA 8,75 mg zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack**

Flurbiprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen bzw. dieses einem Kind geben, denn sie enthält wichtige Informationen.

Sie müssen dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einnehmen bzw. dem Kind geben.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist BENACTIV GOLA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie BENACTIV GOLA einnehmen bzw. einem Kind geben?
3. Wie ist BENACTIV GOLA einzunehmen bzw. einem Kind zu geben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BENACTIV GOLA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BENACTIV GOLA und wofür wird es angewendet?

BENACTIV GOLA enthält Flurbiprofen, ein nichtsteroidales entzündungshemmendes und analgetisches (schmerzstillendes) Arzneimittel, das gegen Entzündungen und Schmerzen von Rachen, Mund und Zahnfleisch wirkt.

Mundwasser/Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

BENACTIV GOLA Mundwasser wird bei Erwachsenen und bei Jugendlichen über 12 Jahre zur Behandlung der Symptome von Schmerzen und Reizung von Zahnfleisch, Mund und Rachen (z. B. Zahnfleischentzündung, Stomatitis, Pharyngitis), auch infolge einer erhaltenden oder extrahierenden Zahnbehandlung (z. B. Kariesbehandlung oder Zahnziehung), angewendet.

Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack/zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack

BENACTIV GOLA Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack und BENACTIV GOLA zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack werden bei Erwachsenen und bei Jugendlichen über 12 Jahre zur Behandlung der Symptome von Schmerzen und Reizung von Zahnfleisch, Mund und Rachen (z. B. Zahnfleischentzündung, Stomatitis, Pharyngitis) angewendet.

BENACTIV GOLA zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack sind geeignet, wenn Sie bzw. der Jugendliche eine Diät mit kontrollierter Zucker- und Kalorienzufuhr befolgen müssen. Wenn Sie bzw. das Kind sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie BENACTIV GOLA einnehmen bzw. einem Kind geben?**BENACTIV GOLA darf nicht eingenommen bzw. einem Kind gegeben werden,**

- wenn Sie bzw. das Kind allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie bzw. das Kind allergisch gegen Acetylsalicylsäure (ein Arzneimittel gegen Entzündung, Schmerzen, Fieber und Herzbeschwerden) oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sind (siehe „Andere Arzneimittel und BENACTIV GOLA“);

- wenn Sie bzw. das Kind in der Vergangenheit in Verbindung mit früheren Behandlungen mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) an Blutungen oder Durchbrüchen in Magen oder Darm gelitten haben;

- wenn Sie bzw. das Kind an chronischen Darmentzündungen leiden (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn);

- wenn Sie bzw. das Kind häufig an peptischen Geschwüren (Wunden im Magen) oder Magen- oder Darmblutungen leiden (zwei oder mehr eindeutige Episoden von Geschwüren oder Blutungen);

- wenn Sie bzw. das Kind an schwerer Herzinsuffizienz (Verringerung der Herzfunktion), schwerer Leberinsuffizienz (Verringerung der Leberfunktion) und schwerer Niereninsuffizienz (Verringerung der Nierenfunktion) leiden.

Sie dürfen BENACTIV GOLA nicht während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen bzw. verabreichen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Geben Sie BENACTIV GOLA Lutschtabletten, Spray und Mundwasser nicht Kindern unter 12



Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BENACTIV GOLA einnehmen bzw. einem Kind geben.

Informieren Sie den Arzt insbesondere, wenn Sie bzw. das Kind:

- in der Vergangenheit an Bronchialasthma (einer Atemerkrankung) gelitten haben, da sich das Risiko erhöht, dass bei Ihnen bzw. dem Kind Bronchospasmen auftreten (Verengungen der Bronchien, die aufgrund eines verringerten Luftdurchlasses zu schweren Atemschwierigkeiten führen);

- in der Vergangenheit an Allergien gelitten haben;

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen;

- an systemischem Lupus erythematoses oder Mischkollagenose leiden;

- an verringerter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion (Nieren-, Herz- oder Leberinsuffizienz) leiden;

- an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden;

- seit langem oder ohne Einhaltung der Dosierung andere Schmerzmittel einnehmen, da Cephalgie (Kopfschmerz) auftreten kann;

- in der Vergangenheit an peptischen Geschwüren (Wunden im Magen) oder anderen Magen- und Darmkrankheiten gelitten haben, da sich das Risiko für das erneute Auftreten dieser Krankheiten erhöht.

Dieses Risiko steigt insbesondere an, wenn hohe Dosen von Flurbiprofen eingenommen werden, Sie älter sind oder das peptische Geschwür durch Blutungen oder Durchbrüche in Magen oder Darm kompliziert wurde (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);

- wenn Sie älter sind (da das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist);

- wenn Sie das Herz oder die Blutgefäße betreffende Probleme haben, da Arzneimittel wie

BENACTIV GOLA möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle

(Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden sind. Das Risiko für Nebenwirkungen steigt mit hohen

Dosen und länger dauernder Behandlung an. Überschreiten Sie nicht die Dosis von BENACTIV

GOLA und nehmen Sie es nicht über längere Zeiträume ein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko

für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe

Cholesterinwerte haben oder Raucher sind).

Melden Sie Ihrem Arzt jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchbereich.

Die Anwendung dieses Arzneimittels, insbesondere über längere Zeiträume, kann zu allergischen

Erscheinungen oder örtlicher Reizung führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind

möglich?“); brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung ab und wenden Sie sich an den Arzt, der

wenn nötig eine geeignete Behandlung einleiten wird.

Wenn bei Ihnen bzw. dem Kind Reizungen im Mund auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie BENACTIV GOLA Lutschtabletten, Spray und Mundwasser nicht Kindern unter 12

Jahren.

Andere Arzneimittel und BENACTIV GOLA
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. das Kind andere Arzneimittel

einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. das Kind eines der folgenden Arzneimittel

einnehmen:

• Aspirin und Arzneimittel mit Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Entzündung, Schmerzen,

Fieber und Herzbeschwerden), da diese die Nebenwirkungen verstärken können;

• Thrombozytenaggregationshemmer (Blutverdüner, wie Aspirin in niedrigen Tagesdosen), da

sich das Risiko für Magen- und Darmblutungen erhöht;

• blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten und Diuretika), da

NSAR die Wirkung von Diuretika abschwächen können oder einige blutdrucksenkende

Arzneimittel die Nierentoxizität verstärken können;

• Alkohol, da sich das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann, besonders das Risiko für Magen-

und Darmblutungen;

• Herzglykoside (Arzneimittel, die die Herzfunktion beeinflussen), da NSAR die Herzinsuffizienz

verschlechtern und die Werte der Glykoside im Blut ansteigen lassen können;

• Ciclosporin (Arzneimittel, das Abstoßreaktionen nach Organtransplantationen verhindert), da sich

das Risiko für Nierentoxizität erhöht;

• Corticosteroide (gegen Entzündungen/Allergien angewendete Arzneimittel), da sich das Risiko

für Geschwüre und Blutungen im Magen und Darm erhöht;

• Lithium (bei Verhaltensstörungen angewendetes Arzneimittel), da der Lithiumspiegel im Blut

ansteigen kann;

• Methotrexat (gegen Schuppenflechte, Arthritis und Tumore angewendetes Arzneimittel), da der

Methotrexat Spiegel im Blut ansteigen kann;

• Mifepriston (zum Abbruch einer Schwangerschaft angewendetes Arzneimittel); NSAR sollten

nach der Einnahme von Mifepriston 8-12 Tage lang nicht angewendet werden, da sie dessen

Wirkung abschwächen;

• Chinolon-Antibiotika (gegen bakterielle Infektionen angewendete Arzneimittel), da NSAR das

Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen erhöhen können;

• Tacrolimus (nach Organtransplantationen angewendetes Immunsuppressivum), da NSAR das

Risiko für Nierentoxizität erhöhen können:

- Zidovudin (gegen AIDS angewendetes Arzneimittel), da NSAR das Risiko für toxische Wirkungen auf das Blut erhöhen;
- Cox-2-Hemmer und andere NSAR (gegen Schmerzen und Entzündung angewendete Arzneimittel), da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen BENACTIV GOLA nicht während der ersten 6 Schwangerschaftsmonate anwenden/verabreichen, sofern es nicht unbedingt nötig ist.

Die Anwendung von Flurbiprofen während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate ist kontraindiziert.

Stillzeit

Die Anwendung von Flurbiprofen während der Stillzeit wird nur bei unbedingter Notwendigkeit und auf Rat des Arztes empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen können. Diese Wirkung ist reversibel, wenn die Einnahme des Arzneimittels beendet wird. Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung dieses Arzneimittels die Möglichkeit, schwanger zu werden, beeinflusst. Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Fruchtbarkeitsprobleme haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

BENACTIV GOLA Mundwasser enthält Polyoxyethylen-40-hydrisiertes Rizinusöl und Parahydroxybenzoate

Polyoxyethylen-40-hydrisiertes Rizinusöl: Kann örtliche Hautreaktionen verursachen.

Parahydroxybenzoate: Diese können (auch verzögerte) allergische Reaktionen auslösen.

BENACTIV GOLA Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält Polyoxyethylen-40-hydrisiertes Rizinusöl und Parahydroxybenzoate

Polyoxyethylen-40-hydrisiertes Rizinusöl: Kann örtliche Hautreaktionen verursachen.

Parahydroxybenzoate: Diese können (auch verzögerte) allergische Reaktionen auslösen.

BENACTIV GOLA Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack enthalten Saccharose, Glukose und Honig (Invertzucker)

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten (wie Saccharose, Glukose und Honig) festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

BENACTIV GOLA zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack enthalten Gelborange S (E110), Maltitsirup, Isomaltose

Gelborange S (E110): Kann allergische Reaktionen auslösen.

Maltitsirup, Isomaltose: Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist BENACTIV GOLA einzunehmen bzw. einem Kind zu geben?

Sie müssen dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einnehmen bzw. dem Kind geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WIE VIEL UND WIE

Nebenwirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem niedrige Dosen über den kürzesten zur Symptomkontrolle erforderlichen Behandlungszeitraum angewendet werden.

Achtung: Die angegebenen Dosen nicht überschreiten, ohne den Arzt um Rat zu fragen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Mundwasser

Die empfohlene Dosis ist das 2- bis 3-mal tägliche Spülen oder Gurgeln (bis zu 1 Minute lang im Mund behalten).

Sie können das Mundwasser wie folgt anwenden/verabreichen:

- Pur (ohne Verdünnung mit Wasser): Verwenden Sie 10 ml (1 Messbecher) Mundwasser.
- Verdünnt: Geben Sie 10 ml (1 Messbecher) Mundwasser in ein halbes Glas Wasser.

Bei den empfohlenen Dosen ist ein eventuelles gelegentliches Verschlucken für Sie bzw. das Kind nicht schädlich, auch wenn empfohlen wird, das Produkt nicht zu schlucken.

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Die empfohlene Dosis ist 3-mal täglich je 2 Sprühstöße.

Sprühen Sie die Lösung direkt auf den betroffenen Bereich (Mund, Rachen). Jeder Sprühstoß entspricht 0,2 ml Lösung, entsprechend 0,5 mg Flurbiprofen.

Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack/zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack

Die empfohlene Dosis ist je nach Bedarf 1 Lutschtablette alle 3-6 Stunden. Überschreiten Sie nicht die Dosis von 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden.

Lassen Sie die Lutschtablette langsam im Mund zergehen.

Wenn Sie älter sind oder Sie bzw. das Kind in der Vergangenheit an Geschwüren (Wunden im Magen) gelitten haben

Wenn Sie älter sind oder Sie bzw. das Kind in der Vergangenheit an peptischen Geschwüren (Wunden im Magen) gelitten haben, wird geraten, die niedrigste empfohlene Dosis anzuwenden, da bei Auftreten von Nebenwirkungen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen besteht und das Risiko für das Auftreten von Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen im Magen und Darm erhöht ist (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Geben Sie BENACTIV GOLA Lutschtabletten, Spray und Mundwasser nicht Kindern unter 12 Jahren.

Behandlungsdauer

Wenden Sie BENACTIV GOLA nur zur Kurzzeitbehandlung und nicht länger als 7 Tage an. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine merkbaren Ergebnisse erzielt werden, könnte die Ursache eine andere Erkrankung sein und Sie sollten sich daher an Ihren Arzt wenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie kürzlich eine Veränderung derselben bemerkt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von BENACTIV GOLA angewendet bzw. dem Kind gegeben haben, als Sie sollten

Falls Sie bzw. das Kind versehentlich eine Überdosis von BENACTIV GOLA geschluckt/ingenommen haben, informieren Sie sofort den Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Bei versehentlicher Einnahme einer erheblichen Menge von Flurbiprofen könnten folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Darmreizung, Magenschmerzen oder selten Durchfall. Es können auch Ohrensausen, Kopfschmerzen und Magen- oder Darmblutungen auftreten. In diesen Fällen wird der Arzt angemessene Behandlungsmaßnahmen ergreifen. Wenn Sie vergessen haben, BENACTIV GOLA anzuwenden bzw. dem Kind zu geben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Um Ausgleich der vergessenen Dosis keine doppelte Dosis anwenden bzw. dem Kind geben.

Wenn Sie die Behandlung mit BENACTIV GOLA abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn während der Behandlung mit BENACTIV GOLA folgende Nebenwirkungen auftreten, BRECHEN Sie die Behandlung AB und wenden Sie sich sofort an den Arzt:

• allergische Erscheinungen (Sensibilisierungsercheinungen):

- allergische Reaktionen
- anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen)
- Angioödem (plötzliches Anschwellen von Mund/Rachen und Schleimhäuten)

• örtliche Reizung

- Gefühl von Wärme oder Kribbeln im Mund und Rachen (diese Wirkung kann mit den Lutschtabletten auftreten)

• das Atmen betreffende Erscheinungen: Asthma, Bronchospasmus, Atemnot oder Kurzatmigkeit

- verschiedene Hautbeschwerden: Hautausschläge unterschiedlicher Art, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Verlust von Haut, Blasen, Abschuppen oder Geschwürbildung der Haut und der Schleimhäute.

Wenn zu Beginn der Behandlung mit BENACTIV GOLA folgende Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich sofort an den Arzt:

- Bauchschmerzen
- peptisches Geschwür (Wunde im Magen)
- Durchbruch und Blutung im Magen oder Darm

Diese Nebenwirkungen können tödlich verlaufen und könnten bei Ihnen bzw. dem Kind mit oder ohne vorwarnende Symptome auftreten. Diese Nebenwirkungen treten insbesondere auf, wenn Sie älter sind oder Sie bzw. das Kind in der Vergangenheit an Magen- oder Darmkrankheiten gelitten haben.

Darüber hinaus könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Nebenwirkungen, die das Blut betreffen

- Anämie (Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Thrombozytopenie (Verringerung der Anzahl der Blutplättchen)
- aplastische Anämie (Verringerung der Menge aller Arten von Blutzellen, d. h. der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, Blutplättchen)
- Agranulozytose (Verringerung der Anzahl der Granulozyten, einer Art der weißen Blutkörperchen, im Blut).

Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen

- Schwindel
- Cephalgie (Kopfschmerzen)
- Parästhesie (Taubheit der Gliedmaßen oder anderer Körperteile)
- Schläfrigkeit
- Schlaganfälle (Erkrankungen aufgrund einer unzureichenden Blutzufuhr in einem Bereich des Gehirns)
- Sehstörungen
- Neuritis nervi optici (schwere Entzündung des Sehnervs, die zu einer Verringerung des Sehvermögens bis hin zur Blindheit führen kann)
- Migräne (chronische Erkrankung, die durch wiederkehrende Kopfschmerzen gekennzeichnet ist)
- Verwirrung
- Drehschwindel.

Nebenwirkungen, die das Immunsystem betreffen

- anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen)
- Angioödem (Entzündungsreaktion der Haut)
- Überempfindlichkeit.

Nebenwirkungen, die das Auge betreffen

- Sehstörungen.

Nebenwirkungen, die das Ohr und das Labyrinth betreffen

- Tinnitus (Ohrensausen).

Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen

- Herzinsuffizienz
- Schwellungen
- Hypertonie (Bluthochdruck)

Nebenwirkungen, die die Bronchien und die Lungen betreffen

- Reizung im Rachen
- Asthma
- Bronchospasmus (Verengung der Bronchien, die aufgrund eines verringerten Luftdurchlasses zu schweren Atemschwierigkeiten führt)
- Dyspnoe (Atemnot)
- Blasen im Mund oder Rachen
- Taubheitsgefühl im Mund oder Rachen.

Nebenwirkungen, die den Mund, den Magen und den Darm betreffen

- Durchfall
- Wunden im Mund
- Übelkeit
- Schmerzen im Mund und Rachen
- Gefühl von Wärme oder Brennen, Kribbeln im Mund
- Bauchblähung
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Verdauungsschwierigkeiten
- Flatulenz (abgehende Blähungen)
- Entzündung der Zunge
- Geschmacksstörung
- Erbrechen
- Blut im Stuhl
- Blut im Erbrochenen
- Blutungen aus dem Magen oder Darm
- Colitis

- Verschlechterung von entzündlichen Krankheiten des Kolons und des Darms (Morbus Crohn)
- Magenentzündung (Gastritis)
- Gastritis
- peptisches Geschwür
- Magendurchbruch.

Nebenwirkungen, die die Haut und das Unterhautgewebe betreffen

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht (Hautrötung mit Juckreiz)
- Purpura (Ausbreiten purpurner Hautflecken unterschiedlicher Größe)
- bullöse Hautkrankheiten (schwere Hautschäden, gekennzeichnet durch Erythem, blasenförmige Schäden mit Bereichen, in denen sich die Haut ablöst), darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme.

Nebenwirkungen, die die Nieren und die Harnwege betreffen

- Nierentoxizität
- tubulointerstitielle Nephritis (Nierenentzündung)
- nephrotisches Syndrom (Veränderung der Nierenglomeruli, was zum Ausscheiden von Proteinen im Harn führt)
- Niereninsuffizienz (Verringerung der Nierenfunktion).

Allgemeine Nebenwirkungen und Nebenwirkungen am Verabreichungsort

- Fieber
- Schmerzen
- Unbehagen
- Ermüdung

Nebenwirkungen, die die Leber betreffen

- Hepatitis

Allgemeine Nebenwirkungen und Nebenwirkungen am Verabreichungsort

- Fieber

Nebenwirkungen im psychiatrischen Umfeld

- Schlaflosigkeit
- Depression
- Halluzinationen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich bzw. dem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem unter der Adresse <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BENACTIV GOLA aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Mundwasser/Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack/Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack

Unter 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BENACTIV GOLA enthält

Mundwasser

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen (1 ml Mundwasser enthält 2,5 mg Flurbiprofen)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Ethylalkohol, Sorbitol 70, Polyoxyethylen-40-hydriertes Rizinusöl, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat (siehe Abschnitt „BENACTIV GOLA Mundwasser enthält Polyoxyethylen-40-hydriertes Rizinusöl und Parahydroxybenzoate“), Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium, Minzessenz, Patentblau V (E131), gereinigtes Wasser.

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen (1 ml Lösung enthält 2,5 mg Flurbiprofen)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Ethylalkohol, Sorbitol 70, Polyoxyethylen-40-hydriertes Rizinusöl, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat (siehe Abschnitt „BENACTIV GOLA Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält Polyoxyethylen-40-hydriertes Rizinusöl und Parahydroxybenzoate“), Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium, Minzessenz, Patentblau V (E131), gereinigtes Wasser.

Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen 8,75 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Glukose, Honig (siehe Abschnitt „BENACTIV GOLA Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack enthalten Saccharose, Glukose und Honig (Invertzucker)“), Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Menthol.

Zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack

- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen 8,75 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Orangenaroma, Levomenthol, Acesulfam-K, Gelborange S (E110), Maltitsirup, Isomaltose (siehe Abschnitt „BENACTIV GOLA zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack enthalten Gelborange S (E110), Maltitsirup, Isomaltose“).

Wie BENACTIV GOLA aussieht und Inhalt der Packung

Mundwasser

BENACTIV GOLA Mundwasser ist eine klare, himmelblaue Lösung in einer gelben Glasflasche zu 160 ml. Die Packung enthält einen Messbecher zu 10 ml.

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

BENACTIV GOLA Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare, himmelblaue Lösung in einer gelben Glasflasche zu 15 ml mit einer Sprühdüse.

Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack/zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack

BENACTIV GOLA Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack/BENACTIV GOLA zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack sind runde, gelb- bis braunfarbene bzw. hellorangefarbene Lutschtabletten in Durchdrückpackungen zu 16 oder 24 Lutschtabletten.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH (Vereinigtes Königreich).
Vertreter für Italien:
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Mailand.

Hersteller

Mundwasser/Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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

Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack/zuckerfreie Lutschtabletten mit Orangengeschmack

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

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im

Juni 2018