FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi 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. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF3 mg/ml spray per mucosa orale
3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF3 mg/ml spray per mucosa orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF3 mg/ml spray per mucosa orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF spray è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive. BENZIDAMINA ACRAF spray manifesta anche proprietà disinfettanti e una moderata azione anestetica di superficie.

BENZIDAMINA ACRAF spray si usa per il trattamento dei sintomi delle infiammazioni e delle irritazioni, anche associati a dolore, 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).

BENZIDAMINA ACRAF spray è particolarmente indicato per pazienti incapaci di fare gargarismi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale

Non usi BENZIDAMINA ACRAF spray
- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZIDAMINA ACRAF spray.
In un numero limitato di pazienti le lesioni interne della bocca e della gola possono essere segno di malattie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare, deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.
Informi il medicose è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori o se in passato ha sofferto di disturbi della respirazione, come ad esempio asma.

L'uso di BENZIDAMINA ACRAF spray, specie se prolungato, può dar luogo a reazioni di ipersensibilità (reazione allergica).

Per chi svolge attività sportiva
BENZIDAMINA ACRAF spray contiene alcool etilico. L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare la positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF spray
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state osservate interazioni negative con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di BENZIDAMINA ACRAF spray, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF spray contiene:
- **metile paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Etanolo:** questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 3 mg/ml spray per mucosa orale

Usi 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. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 2-4 nebulizzazioni, 2-6 volte al giorno (ogni spruzzo equivale a 0,17 ml di soluzione).

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

Istruzioni per l'uso:
- Sollevi la cannula che eroga lo spruzzo.
- Introduca la cannula in bocca e diriga lo spruzzo verso la zona infiammata o verso la gola in caso di dolore e infiammazione alla gola. Prema in modo deciso con il dito sulla zona zigrinata del tasto.

Nota importante: al primo utilizzo del prodotto premere il tasto di pompaggio diverse volte a vuoto, sino ad avviare una regolare nebulizzazione.

Se usa più BENZIDAMINA ACRAF spray di quanto deve
Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BENZIDAMINA ACRAF spray
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF spray
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 BENZIDAMINA ACRAF spray manifesta i seguenti effetti indesiderati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
- bruciore nel sito di applicazione a causa della componente alcolica del medicinale
- secchezza della bocca.

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- laringospasmo (difficoltà di respirazione)
- angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose che provoca difficoltà a deglutire e/o a respirare)
- prurito
- orticaria
- eruzione cutanea

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

.

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

5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF3 mg/ml spray per mucosa orale

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENZIDAMINA ACRAF spray
Il principio attivo è benzidamina cloridrato (100 ml di soluzione contengono

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

0,30 g di benzidamina cloridrato pari a 0,268 g di benzidamina).
Gli altri componenti sono: **etanolo (96%), glicerolo**, Macrogolglicerolo idrossistearato 40, aroma menta, **metile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF spray contiene metile paraidrossibenzoato"), saccarina sodica, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BENZIDAMINA ACRAF spray e contenuto della confezione
BENZIDAMINA ACRAF spray si presenta come soluzione in spray per mucosa orale in flacone nebulizzatore da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'infiammazione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).
I sintomi caratteristici delle infiammazioni delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola) comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.
Per non aggravare tali sintomi, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, lo smog, i luoghi affollati, ecc.
Anche le gengive possono essere sede di infiammazione. Quest'ultima potrebbe addirittura essere un segnale di problemi dei denti in fase iniziale: in questo caso, potrebbe essere utile un controllo dal dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi 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. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale
3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione della gola, della bocca e delle gengive. BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale manifesta anche proprietà disinfettanti e una moderata azione anestetica di superficie.

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale si usa per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della gola, della bocca e delle gengive (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale è particolarmente indicato per pazienti incapaci di fare gargarismi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale

Non usi BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale
- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale.
In un numero limitato di pazienti le lesioni interne della bocca e della gola possono essere segno di malattie più gravi.
In particolare informi il medico:
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori;
- se in passato ha sofferto di disturbi della respirazione, come ad esempio asma.

L'uso di BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico

Bambini e adolescenti
Nei bambini da 6 a 12 anni il prodotto può essere impiegato solo su consiglio del medico.

Per chi svolge attività sportiva

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale contiene alcool etilico. L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state osservate interazioni negative con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **metile paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.
- **Etanolo:** questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale

Usi 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 (età da 12 anni in poi)
La dose raccomandata è 4-8 nebulizzazioni, 2-6 volte al dì (ogni spruzzo equivale a 0,17 ml di soluzione).

Uso nei bambini (fino a 12 anni)
Nei bambini da 6 a 12 anni il prodotto può essere impiegato solo su consiglio del medico e ai dosaggi da esso stabiliti.

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

Istruzioni per l’uso:
- Sollevi la cannula che eroga lo spruzzo.
- Introduca la cannula in bocca e diriga lo spruzzo verso la zona infiammata o verso la gola in caso di dolore e infiammazione alla gola. Prema in modo deciso con il dito sulla zona zigrinata del tasto.

Nota importante: al primo utilizzo del prodotto premere il tasto di pompaggio diverse volte a vuoto, sino ad avviare una regolare nebulizzazione.

Se usa più BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale di quanto deve
Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se durante il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale ha i seguenti effetti indesiderati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce);

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- reazioni di ipersensibilità (reazione allergica)
- bruciore e secchezza della bocca.

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- laringospasmo (difficoltà di respirazione)
- angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose che provoca difficoltà a deglutire e/o a respirare)
- prurito
- orticaria
- eruzione cutanea

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENZIDAMINA ACRAF

- Il principio attivo è benzidamina cloridrato (100 ml di soluzione contengono 0,15 g di benzidamina cloridrato pari a 0,134 g di benzidamina).
- Gli altri componenti sono: **glicerolo**, saccarina, **sodio** bicarbonato, **etanolo 96%**, **metile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale contiene metile paraidrossibenzoato"), aroma menta, polisorbato 20, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BENZIDAMINA ACRAF e contenuto della confezione

BENZIDAMINA ACRAF soluzione per mucosa orale si presenta come soluzione in spray per mucosa orale in flacone nebulizzatore da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono causare l'infiammazione delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola), perché favoriscono l'attacco da parte di germi che possono provocare infezioni (germi patogeni).
I sintomi caratteristici delle infiammazioni delle prime vie respiratorie (bocca, naso, gola) comprendono, fra l'altro, senso di bruciore e dolore alla gola con difficoltà a deglutire.
Per non aggravare tali sintomi, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, lo smog, i luoghi affollati, ecc.
Anche le gengive possono essere sede di infiammazione. Quest'ultima potrebbe addirittura essere un segnale di problemi dei denti in fase iniziale: in questo caso, potrebbe essere utile un controllo dal dentista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi 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, compresi 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. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema
3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF crema è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè un farmaco che agisce contro il dolore e l'infiammazione di muscoli, ossa e articolazioni.

BENZIDAMINA ACRAF crema è indicato per il trattamento locale:
- del dolore e delle infiammazioni di muscoli, ossa e articolazioni in chirurgia, traumatologia, medicina sportiva;
- del dolore di muscoli e articolazioni, ad esempio in caso di:

- mialgie (dolore di uno o più muscoli),
- tendiniti (infiammazione dei tendini, le strutture che legano i muscoli alle ossa),
- borsiti (infiammazione delle borse, strutture a forma di sacca che si trovano nelle articolazioni),
- contusioni (lesioni dopo un trauma),
- distrazioni muscolari (strappi muscolari),
- distorsioni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema

Non usi BENZIDAMINA ACRAF crema
- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZIDAMINA ACRAF crema.

Eviti di applicare questo medicinale su zone della pelle che presentano lacerazioni e/o ferite ancora aperte.
Eviti di esporre all'azione diretta dei raggi solari la zona della pelle trattata.
Informi il medico se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori.

L'uso di BENZIDAMINA ACRAF crema, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici).

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF crema
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state osservate interazioni negative con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di BENZIDAMINA ACRAF crema, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF crema contiene:
- **Alcool cetilico:** può causare reazioni della pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- **Metile e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Glicole propilenico:** questo medicinale contiene 5g di propilene glicole per 100 g di prodotto. Può causare irritazione cutanea.

3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 30 mg/g crema

Usi questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2-3 applicazioni al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso:
Spalmi la crema sulla pelle in corrispondenza della dolore/lesione e frizioni leggermente fino all'assorbimento completo.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Attenzione: usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.

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

Se usa più BENZIDAMINA ACRAF crema di quanto deve
L'uso locale della benzidamina non ha mai causato effetti dovuti ad un uso eccessivo.

Se dimentica di usare BENZIDAMINA ACRAF crema
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF crema
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 BENZIDAMINA ACRAF crema manifesta i seguenti effetti indesiderati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga immediatamente al medico:

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- reazioni di ipersensibilità (reazione allergica);
  - prurito
  - eritema
  - cute secca
  - sensazione di bruciore
  -

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

•

È possibile, inoltre, la comparsa di fenomeni di irritazione della pelle, dovuta alla presenza nella crema di glicole propilenico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF crema

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENZIDAMINA ACRAF crema
- Il principio attivo è: benzidamina cloridrato (100 g di crema contengono 3g di benzidamina cloridrato)
- Gli altri componenti sono: gliceridi di acidi grassi, decile oleato, **glicole propilenico** (vedere paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF crema contiene alcool cetilico, paraidrossibenzoati e glicole propilenico"), etere poliglicolico di acidi grassi, **alcool cetilico** (vedere paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF crema contiene alcool cetilico, paraidrossibenzoati e glicole propilenico"), profumo crematest, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF crema contiene alcool cetilico, paraidrossibenzoati e glicole propilenico"), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BENZIDAMINA ACRAF crema e contenuto della confezione
BENZIDAMINA ACRAF crema si presenta sotto forma di crema soffice di colore bianco. La crema è confezionata in tubo di alluminio da 20 g o da 50 g.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale
3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF gel è un farmaco a base di benzidamina cloridrato, un medicinale antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè che agisce contro il dolore e l'infiammazione.

BENZIDAMINA ACRAF gel è indicato per il trattamento locale del dolore che si accompagna all'infiammazione della bocca e delle gengive.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale

Non usi BENZIDAMINA ACRAF gel
Se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZIDAMINA ACRAF gel.

L'uso di BENZIDAMINA ACRAF gel, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici). In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
In un numero limitato di pazienti le lesioni interne della bocca e della gola possono essere segno di malattie più gravi.
In particolare informi il medico:
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori;

Per chi svolge attività sportiva

BENZIDAMINA ACRAF gel contiene alcool etilico: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF gel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di BENZIDAMINA ACRAF gel, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF gel contiene:

- **metile paraidrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio** Questo medicinale contiene 345 mg di sodio per 100g di prodotto. Questo equivale al 17,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **Sodio lauril solfato** Questo medicinale contiene 1,5 gr/100 gr di prodotto. Il sodio lauril solfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area

3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi 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.

Istruzioni per l'uso:
Stenda BENZIDAMINA ACRAF gel sullo spazzolino,
- massaggi accuratamente le gengive ed i denti,
- sciacqui la cavità orale mantenendo il gel in bocca.

Ripeta le applicazioni 3 volte al giorno, dopo i pasti

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

Se usa più BENZIDAMINA ACRAF gel di quanto deve
Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BENZIDAMINA ACRAF gel
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF gel
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 Benzidamina ACRAF manifesta i seguenti effetti indesiderati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:
- **fenomeni allergici** (fenomeni di sensibilizzazione);
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Benzidamina ACRAF 5 mg/g gel per mucosa orale

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Benzidamina ACRAF gel
Il principio attivo è: benzidamina cloridrato 0,5 g (pari a 0,447 g di benzidamina).
Gli altri componenti sono: saccarina sodica; **sodio** monofluorofosfato; **sodio laurilsolfato**; **metile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "Benzidamina ACRAF gel contiene metile paraidrossibenzoato"); acido citrico; **etanolo 95%**; idrossietilcellulosa; aroma menta; aroma liquerizia; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Benzidamina ACRAF gel e contenuto della confezione
Benzidamina ACRAF gel si presenta sotto forma di gel da utilizzare in bocca.
La confezione contiene un tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi 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, compresi 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. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia
3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia è un farmaco a base di Benzidamina cloridrato, un medicinale antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesica, cioè che agisce contro il dolore e l'infiammazione.

BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia è indicato per il trattamento locale del dolore che si accompagna all'infiammazione della bocca e delle gengive.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia

Non usi BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia
- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia .
Informi il medico se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori.

L'uso di BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico.

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia **contiene:**

- **metile** e **propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio:** questo medicinale contiene 269 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 100 g di prodotto. Questo equivale al 13,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **Sodio lauril solfato** (E487): questo medicinale contiene 1,5 g/100g di sodio lauril solfato. Il sodio lauril solfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

3. Come usare BENZIDAMINA ACRAF 5 mg/g pasta dentifricia

Usi questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per l'uso:
Stenda BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia sullo spazzolino,
- massaggi accuratamente e ripetutamente le gengive ed i denti,
- sciacqui la cavità orale mantenendo il dentifricio in bocca.

Ripeta le applicazioni 3 volte al giorno, dopo i pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento

Se usa più BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia di quanto deve Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia
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 BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia manifesta i seguenti effetti indesiderati, INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **reazioni di ipersensibilità** (reazione allergica), generalmente transitorie.
- **reazioni anafilattiche** (gravi reazioni allergiche)

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

5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia
- Il principio attivo è: benzidamina cloridrato 0,5 g (pari a 0,447 g di benzidamina).
- Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico diidrato, glicerolo, carmellosa sodica, **sodio laurilsolfato**, silice precipitata, saccarina sodica, **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedi paragrafo "BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia contiene metile e propile paraidrossibenzoato"), aroma menta, giallo chinolina (E 104), blu patent V (E131), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia e contenuto della confezione
BENZIDAMINA ACRAF pasta dentifricia si presenta sotto forma di pasta dentifricia verde da utilizzare in bocca.
La confezione contiene un tubo da 120 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda 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, compresi 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 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie
3. Come prendere BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie e a cosa serve

BENZIDAMINA ACRAF pastiglie è un medicinale che agisce contro le irritazioni della bocca e della gola. BENZIDAMINA ACRAF pastiglie manifesta anche una moderata azione anestetica di superficie.

BENZIDAMINA ACRAF pastiglie si usa per il trattamento sintomatico locale del dolore e delle irritazioni della bocca e della gola (che si manifestano con bruciore, arrossamento, senso di gonfiore, difficoltà nella deglutizione).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggiodopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie

Non prenda BENZIDAMINA ACRAF pastiglie
- se è allergico alla benzidamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di fenilchetonuria (disordine metabolico conseguente al deficit ereditario dell'enzima che trasforma l'aminoacido fenilalanina in tirosina),

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

poiché il prodotto contiene aspartame (vedere paragrafo “BENZIDAMINA ACRAF pastiglie contiene”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BENZIDAMINA ACRAF pastiglie.

L’uso di BENZIDAMINA ACRAF pastiglie, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (fenomeni allergici). In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.
In un numero limitato di pazienti le ulcerazioni oro-faringee possono essere segno di patologie più gravi. Pertanto, nel caso in cui i sintomi dovessero perdurare, il paziente deve rivolgersi al proprio medico o dentista a seconda delle necessità.

Eviti l’uso di questo medicinale se è allergico all’acido salicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Informi il medico se in passato ha sofferto di disturbi della respirazione, come ad esempio asma.

Le pastiglie sono senza zucchero.

Bambini e adolescenti
Per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione deve essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni. Nei bambini al di sotto dei 12 anni si consiglia l’assunzione del prodotto sotto il controllo di una persona adulta.

Altri medicinali e BENZIDAMINA ACRAF pastiglie
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L’uso di BENZIDAMINA ACRAF pastiglie, alle dosi consigliate, **non** altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BENZIDAMINA ACRAF pastiglie contiene:
- **Aspartame**
  Questo medicinale contiene 3,5 mg di aspartame per dose, equivalente a 3,5 mg/3,202 g.
  L’aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l’accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **Isomalto**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie

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

La dose raccomandata è 1 pastiglia 3 volte al giorno.
Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Bambini
Per il tipo di forma farmaceutica la somministrazione dovrebbe essere limitata a bambini al di sopra dei 6 anni. Nei bambini al di sotto dei 12 anni si consiglia l'assunzione del prodotto sotto il controllo di una persona adulta.

Istruzioni per l'uso:
Assuma il medicinale all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata.
Sciolga lentamente la pastiglia in bocca.

Se dopo 7 giorni di trattamento non si sente meglio, consulti il proprio medico o dentista a seconda delle necessità. I disturbi della gola infatti possono essere segno di malattie più gravi.

Se prende più BENZIDAMINA ACRAF pastiglie di quanto deve
Se assume accidentalmente una dose eccessiva di BENZIDAMINA ACRAF pastiglie, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico effettuerà il trattamento idoneo (induzione di vomito, lavanda gastrica, idratazione).

Se dimentica di prendere BENZIDAMINA ACRAF pastiglie
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BENZIDAMINA ACRAF pastiglie
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.

Durante l'assunzione di BENZIDAMINA ACRAF pastiglie si possono osservare i seguenti effetti indesiderati:
- reazioni di ipersensibilità (reazione allergica).
- bruciore e secchezza della bocca.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
- Locale perdita della sensibilità della mucosa orale (Ipoestesia orale)

Molto raramente è stata osservata fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce) a seguito dell'uso sistemico di benzidamina.

Eccezionalmente a seguito dell'uso di soluzioni contenenti benzidamina (collutori) sono stati osservati casi di laringospasmo (complicazione respiratoria con contrazione dei muscoli della gola) e angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola). Molto raramente è stata osservata fotosensibilità (sensibilità della pelle alla luce) a seguito dell'uso sistemico di benzidamina.

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

5. Come conservare BENZIDAMINA ACRAF 3 mg pastiglie

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BENZIDAMINA ACRAF pastiglie
- il principio attivo è: benzidamina cloridrato (ogni pastiglia contiene 3 mg di benzidamina cloridrato, pari 2,68 mg a benzidamina).
- Gli altri componenti sono: **isomalto**, **aspartame**, mentolo, acido citrico, aroma limone, aroma menta, giallo chinolina (E 104), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di BENZIDAMINA ACRAF pastiglie e contenuto della confezione
BENZIDAMINA ACRAF si presenta sotto forma di pastiglie translucide, verdi, di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

forma quadrata con incavo centrale.
Ciascuna pastiglia è avvolta in carta per uso alimentare e confezionata in stick da 10 pastiglie. Ogni scatola può contenere 20 pastiglie (2 stick da 10 pastiglie) o 30 pastiglie (3 stick da 10 pastiglie).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Note Di Educazione Sanitaria
Alcune condizioni ambientali, quali abbassamento o sbalzi di temperatura, innalzamento del tasso di umidità, ecc., possono provocare l'irritazione delle prime vie respiratorie, perché favoriscono l'attacco da parte dei germi patogeni.
La sintomatologia caratteristica comprende, fra l'altro, bruciore, dolore alla gola, difficoltà alla deglutizione.
Per non aggravare tali sintomi, è utile evitare alcuni fattori ulteriormente irritanti quali il fumo, l'aria secca, i luoghi affollati, etc.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/12/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).