Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Benzidamina Mylan Pharma 0,15% peso/volume spray per mucosa orale, soluzione

benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Usi sempre questo medicinale esattamente come è descritto in questo foglio illustrativo o come le ha detto di fare il medico, dentista o farmacista.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Si rivolga al farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni o consigli.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4
- Deve consultare un medico se non sta meglio o se sta peggio dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benzidamina Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Benzidamina Mylan Pharma.
3. Come prendere Benzidamina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benzidamina Mylan Pharma
6 Altre informazioni

1. Che cos'è Benzidamina Mylan Pharma e a che cosa serve

Benzidamina Mylan Pharma contiene la sostanza attiva benzidamina cloridrato che appartiene a un gruppo di medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS.

La benzidamina cloridrato funziona bloccando il dolore e il gonfiore (infiammazione). Viene usata per trattare condizioni dolorose della bocca o della gola:
- Ulcere della bocca
- Dentizione
- Mal di gola
- Male alla lingua o alle gengive
- Fastidio associato all'uso della dentiera
- Dietro raccomandazione del medico, viene usata anche per il sollievo dal disagio causato da interventi odontoiatrici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Benzidamina Mylan Pharma

Non usi Benzidamina Mylan Pharma se è allergico alla benzidamina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al dentista o al farmacista prima di usare Benzidamina Mylan Pharma:
- se soffre o ha sofferto di asma

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Se usa questo medicinale per troppo tempo può causare reazioni allergiche. Se succede questo deve smettere di usare Benzidamina Mylan Pharma.

Evitare il contatto con gli occhi.

Altri medicinali e Benzidamina Mylan Pharma
Informi il medico, il dentista o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Benzidamina Mylan Pharma con cibi e bevande
Benzidamina Mylan Pharma non deve essere usata immediatamente prima di pasti e bevande.

Gravidanza e allattamento

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

A meno che il medico non lo consideri essenziale per lei, non deve usare questo medicinale se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Benzidamina Mylan Pharma contiene metile paraidrossibenzoato, etanolo, olio di menta piperita (con limonene) e sodio.

Il metile paraidrossibenzoato (E218) può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 14 mg di alcol (etanolo) in ogni spruzzo. La quantità in 1 spruzzo di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o a 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Questo medicinale contiene olio di menta piperita con limonene. Il limonene può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per spruzzo, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Benzidamina Mylan Pharma

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come le ha detto il medico, il dentista o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il dentista o il farmacista.

Non usi Benzidamina Mylan Pharma negli occhi o vicino agli occhi. Se uno spruzzo finisce negli occhi, li lavi immediatamente con acqua fredda.

Adulti, adolescenti e anziani
La dose raccomandata è da quattro a otto spruzzi nell'area dolorante ogni $1^{1/2}$-3 ore.

Bambini 6-12 anni di età
La dose raccomandata è di quattro spruzzi nell'area dolorante ogni $1^{1/2}$-3 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).

Bambini al di sotto di 6 anni di età
La dose raccomandata è di uno spruzzo ogni 4 kg di peso corporeo, fino a un massimo di quattro spruzzi nell'area dolorante ogni $1^{1/2}$-3 ore
Non usare in bambini che non sono capaci di trattenere il respiro durante l'uso dello spray.

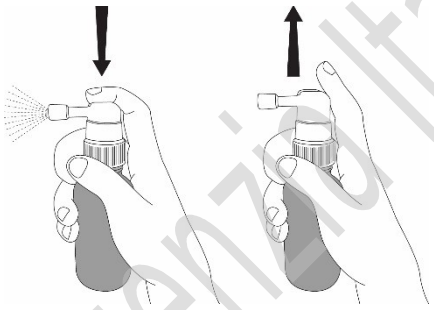
Contatti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano in 3 giorni.
Non deve usare questo medicinale per più di 7 giorni senza parlarne prima con il medico.

Come usare lo spray

1. per usare lo spray togliere il tappo bianco e tenere il flacone in posizione verticale.

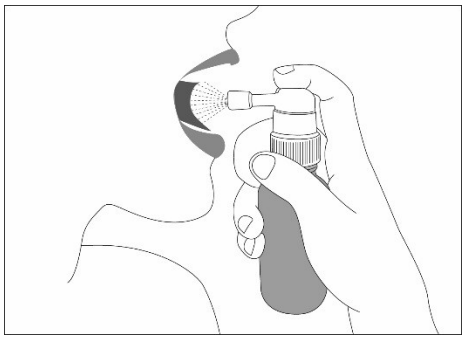


2. la prima volta che usa lo spray deve caricarlo puntando lo spray lontano dal viso e premendo con forza sullo stantuffo bianco fino a quando un sottile spruzzo compare all'uscita della pompetta spray. Lo spray ora è pronto per l'uso.



3. Punti lo spray verso la parte dolorante della bocca o della gola e con un movimento deciso e rapido prema sul tasto, avendo cura di comprimere completamente la pompetta ad ogni spruzzo e di togliere le dita dalla cima della pompetta tra ogni spruzzo. Una pressione rilascia uno spruzzo.
   Durante lo spruzzo deve trattenere il respiro.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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



4. Dopo aver eseguito il numero desiderato di spruzzi, pulire con un tessuto il foro di uscita dello spray. Questo aiuta ad impedire che si blocchi.

5. Rimettere il tappo. Questo impedisce che uno spruzzo venga rilasciato accidentalmente.

6. Non infilare nulla nel foro di uscita dello spray se si blocca. Riporti lo spray dal farmacista.

Se usa più Benzidamina Mylan Pharma di quanto deve

Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista per consiglio.

Se dimentica di usare Benzidamina Mylan Pharma

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Semplicemente prenda la dose successiva come programmato.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, si rechi immediatamente al più vicino Pronto Soccorso:

Non noti (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- Reazioni allergiche gravi come eruzione con arrossamento e cute pruriginosa, nota come orticaria, gonfiore di viso, bocca, labbra, lingua, gola o collo che causa difficoltà a respirare o a deglutire.

Altri possibili effetti collaterali comprendono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- aumento della sensibilità della cute alla luce.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- insensibilità o sensazione di dolore pungente in bocca. Se persiste contatti il medico perché può dover interrompere il trattamento.

Molto rari

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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

- sibili respiratori o tosse
- orticaria
- cute pruriginosa.

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.aifa.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 Mylan Pharma

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Utilizzare entro 6 mesi dalla prima apertura.

Non refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Benzidamina Mylan Pharma
Il principio attivo è la benzidamina cloridrato a una concentrazione di 0,15% in peso/volume.
Ogni spruzzo di Benzidamina Mylan Pharma rilascia circa 270 microgrammi di benzidamina cloridrato.
Gli eccipienti sono: metile paraidrossibenzoato (E218), glicerolo, etanolo (96%) (vedere paragrafo 2 "Benzidamina Mylan Pharma contine metile paraidrossibenzoato ed alcol etilico"), sodio idrogeno carbonato, polisorbato 20, saccarina sodica (E954) e olio di menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di Benzidamina Mylan Pharma e contenuto della confezione
Benzidamina Mylan Pharma è uno spray per la mucosa orale o la bocca. E' un liquido chiaro, incolore, trasparente con odore di menta in un flacone di vetro color ambra, con un tappo bianco con erogatore spray.

Ogni flacone contiene 30 ml di liquido ed è confezionato in una scatola di cartone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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 responsabile del Rilascio Lotti
McDermott Laboratories Limited trading as Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Baldoyle, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Benzydamin HCL Mylan 1, 5 g/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Italia	Benzidamina Mylan Pharma
Polonia	Benzydamine Mylan

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Dicembre 2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
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).