

BENACTIV GOLA**8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronen- und Honiggeschmack**

Flurbiprofen

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Lutschtablette enthält:

Wirkstoff: **Flurbiprofen** 8,75mg.Hilfsstoffe: **Saccharose, Glukose**, Macrogol 300, Kaliumhydroxid, Zitronenaroma, Menthol,**Honig**.

Schachtel mit 16 Lutschtabletten.

ART UND WEG DER VERABREICHUNG

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen. Die Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Je nach Bedarf alle 3-6 Stunden 1 Lutschtablette einnehmen. Die Dosis von 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten.

Nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreichen.

AUSSERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Verw. bis: (Monat und Jahr)

CH.-B.

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

Unter 25 °C aufbewahren.

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

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

Mailand

Zul.-Nr.: 033262027**VERKAUFSABGRENZUNG**

Arzneimittel zur Selbstmedikation.



Blindenschrift: Benactiv Gola 8,75 mg Lutschtabletten



(Verringerung der Nierenfunktion) leiden.

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 Jugendlichen geben.

Informieren Sie den Arzt insbesondere, wenn Sie bzw. der Jugendliche:

- in der Vergangenheit an Bronchialasthma (einer Atemerkkrankung) gelitten haben, da sich das Risiko erhöht, dass bei Ihnen bzw. dem Jugendlichen 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). 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 Jugendlichen 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. der Jugendliche andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie bzw. der Jugendliche 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;
- **Antikoagulantien** (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder hemmen, wie Warfarin), da deren Wirkung durch NSAR verstärkt werden kann;
- **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (gegen Depression angewendete Arzneimittel), 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

BENACTIV GOLA 8,75 mg Lutschtabletten mit Honig- und Zitronengeschmack

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 Jugendlichen 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 oder dem Jugendlichen 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 Jugendlichen geben?
3. Wie ist BENACTIV GOLA einzunehmen bzw. einem Jugendlichen 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 MundhöhleBENACTIV 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. der Jugendliche 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 Jugendlichen geben?

- BENACTIV GOLA darf nicht eingenommen bzw. einem Jugendlichen gegeben werden**,
- wenn Sie bzw. der Jugendliche allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bzw. der Jugendliche 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. der Jugendliche 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. der Jugendliche an einer chronischen Entzündungskrankheit des Darms leiden (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn);
- wenn Sie bzw. der Jugendliche häufig an peptischen Geschwüren (Wunden im Magen) oder Magen- oder Darmblutungen leiden (zwei oder mehr eindeutige Episoden von Geschwüren oder Blutungen);
- wenn Sie bzw. der Jugendliche an schwerer Herzinsuffizienz (Verringerung der Herzfunktion), schwerer Leberinsuffizienz (Verringerung der Leberfunktion) und schwerer Niereninsuffizienz

gen 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 und BENACTIV GOLA Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten Polyoxethyl-40-hydriertes Rizinusöl und Parahydroxybenzoate

Polyoxethyl-40-hydriertes 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), Maltisirup, Isomaltose

Gelborange S (E110): Kann allergische Reaktionen auslösen.

Maltisirup, 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 Jugendlichen zu geben?

Sie müssen dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einnehmen oder dem Jugendlichen 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:** Überschreiten Sie die angegebenen Dosen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt und geben Sie BENACTIV GOLA Lutschtabletten, Spray und Mundwasser nicht Kindern unter 12 Jahren.

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 10 ml (1 Messbecher) Mundwasser pur (ohne Verdünnung mit Wasser) anwenden/verabreichen oder 10 ml (1 Messbecher) Mundwasser in einem halben Glas Wasser verdünnen.

Bei den empfohlenen Dosen ist ein eventuelles gelegentliches Verschlucken für Sie bzw. den Jugendlichen 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. der Jugendliche in der Vergangenheit an Geschwüren (Wunden im Magen) gelitten haben

Wenn Sie älter sind oder Sie bzw. der Jugendliche 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?“).

Behandlungsdauer

Wenden Sie BENACTIV GOLA nur zur Kurzzeitbehandlung und nicht länger als 7 Tage an. Wenn nach 3 Behandlungstagen keine merklichen 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 Jugendlichen gegeben haben, als Sie sollten

Falls Sie bzw. der Jugendliche versehentlich eine Überdosis von BENACTIV GOLA geschluckt/eingenommen 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 Jugendlichen zu geben

Zum Ausgleich der vergessenen Dosis keine doppelte Dosis anwenden bzw. dem Jugendlichen 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 Reaktion, 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 Jugendlichen mit oder ohne vorwärmende Symptome auftreten. Diese Nebenwirkungen treten insbesondere auf, wenn Sie älter sind oder Sie bzw. der Jugendliche 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), Migräne (chronische, durch wiederholte Kopfschmerzen gekennzeichnete Krankheit)
- Parästhesie (Taubheit der Gliedmaßen oder anderer Körperteile)
- Schläfrigkeit
- Schlaganfälle (Erkrankungen aufgrund einer unzureichenden Blutzufuhr in einem Bereich des Gehirns)
- Neuritis nervi optici (schwere Entzündung des Sehnervs, die zu einer Verringerung des Sehvermögens bis hin zur Blindheit führen kann)
- Verwirrung, Drehschwindel.

Nebenwirkungen, die das Immunsystem betreffen

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

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, Dyspnoe (Atemnot)
- Bronchospasmus (Verengung der Bronchien, die aufgrund eines verringerten Luftdurchlasses zu schweren Atemschwierigkeiten führt)

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

- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- wunde Stellen im Mund, Blasen im Mund oder Rachen, Schmerzen im Mund oder Rachen, taubes Gefühl im Mund oder Rachen
- Gefühl von Wärme oder Brennen, Kribbeln im Mund, Mundtrockenheit
- Blähbauch, Bauchschmerzen
- Verdauungsschwierigkeiten
- Flatulenz (abgehende Blähungen)
- Entzündung der Zunge, Geschmacksstörungen
- Blut im Stuhl, Blut im Erbrochenen
- Colitis
- Verschlechterung von entzündlichen Krankheiten des Kolons und des Darms (Morbus Crohn)
- Gastritis (Magenentzündung)
- peptische Geschwüre (Magen- oder Darmblutung), Magendurchbruch.

Nebenwirkungen, die die Haut und das Unterhautgewebe betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Hautrötung mit Juckreiz)
- Purpura (Auftreten 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)
- nephritisches Syndrom (Veränderung der Nierenglomeruli, was zum Ausscheiden von Proteinen im Harn führt)
- Niereninsuffizienz (Verringerung der Nierenfunktion).

Allgemeine Nebenwirkungen und Nebenwirkungen am Verabreichungsort

- Fieber, Schmerzen, Unwohlsein, Ermüdung.

Nebenwirkungen, die die Leber betreffen: Hepatitis (Leberentzündung).

Nebenwirkungen im psychiatrischen Umfeld

- Schlaflosigkeit
- Depression, Halluzinationen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich bzw. dem Jugendlichen 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili 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 (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

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

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im: März 2019

