

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**BENAGOL** Lutschtabletten Zitronengeschmack zuckerfrei

2,4-Dichlorbenzylalkohol + Amylmetakresol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG - WIRKSTOFF

Jede Lutschtablette enthält:

Wirkstoffe: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg**3. SONSTIGE BESTANDTEILE****Hilfsstoffe:** Zitronenaroma, Saccharin-Natrium, Weinsäure, Maltit-Sirup, Isomaltose.**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

16 Lutschtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

ANWENDUNGSGEBIETE**BENAGOL** Zitronengeschmack zuckerfrei wird zur Desinfektion von Mund und Rachen angewendet.**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

8. VERFALLDATUM**VERW. BIS...** (Monat und Jahr)

Das angegebene Verfalldatum gilt für das Produkt in der unversehrten, korrekt aufbewahrten Verpackung.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

Das Behältnis nach der Anwendung ordnungsgemäß entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**ZULASSUNGSINHABER:** Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 – Mailand**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)****Zul.-Nr.:** 016242214**13. CHARGENBEZEICHNUNG****CH.-B.****14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Arzneimittel zur Selbstmedikation.

**HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Die Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**BENAGOL** Lutschtabletten Zitronengeschmack zuckerfrei

BENAGOL Zuckerfreie Lutschtabletten mit Zitronengeschmack

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Ingwer- und Gewürzgeschmack****BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Honig- und Zitronengeschmack****BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten kühler Minzgeschmack****BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Honiggeschmack zuckerfrei****BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Erdbeergeschmack zuckerfrei**

2,4-Dichlorbenzylalkohol + Amylmetakresol

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

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

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

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

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

- Wenn Sie sich nach einer kurzen Behandlungszeit nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist BENAGOL und wofür wird es angewendet?**BENAGOL** enthält die Wirkstoffe 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetakresol und wird zur Desinfektion von Mund und Rachen angewendet.**BENAGOL Honig- und Zitronengeschmack, BENAGOL Zitronengeschmack zuckerfrei** und **BENAGOL Erdbeergeschmack zuckerfrei** werden bei **Erwachsenen** und bei **Kindern ab 6 Jahren** angewendet.**BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack** und **BENAGOL kühler Minzgeschmack** werden bei **Erwachsenen** und bei **Kindern ab 12 Jahren** angewendet.**BENAGOL Zitronengeschmack zuckerfrei** und **BENAGOL Erdbeergeschmack zuckerfrei** sind geeignet, wenn Sie bzw. das Kind die Zucker- und Kalorienzufuhr kontrollieren müssen.

Wenn Sie bzw. das Kind sich nach einer kurzen Behandlungszeit nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie BENAGOL einnehmen oder einem Kind geben**BENAGOL darf nicht eingenommen bzw. dem Kind gegeben werden,**

- wenn Sie bzw. das Kind allergisch gegen 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetakresol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn das Kind jünger als 6 Jahre ist.

Geben Sie **BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack** und **BENAGOL kühler Minzgeschmack** nicht Kindern unter 12 Jahren.**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie **BENAGOL** einnehmen oder einem Kind geben.

Wenn bei Ihnen bzw. dem Kind allergische Erscheinungen oder eine Reizung auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und JugendlicheGeben Sie **BENAGOL** nicht Kindern unter 6 Jahren.Geben Sie **BENAGOL** Ingwer- und Gewürzgeschmack und **BENAGOL** kühler Minzgeschmack nicht Kindern unter 12 Jahren.

Passen Sie bei Vorschulkindern gut auf, da Lutschtabletten zu Ersticken führen können, wenn sie ganz hinuntergeschluckt werden.

Andere Arzneimittel und BENAGOL

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und StillzeitWenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. **BENAGOL** wird während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen****BENAGOL** hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.**BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack enthält Saccharose und Glukose**

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen bzw. dem Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. dem Kind geben.

BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack enthält Aromastoffe, die während des Lutschens der Tablette ein warmes Gefühl im Mund und Rachen auslösen können.**BENAGOL Honig- und Zitronengeschmack enthält Saccharose und Glukose**

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen bzw. dem Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. dem Kind geben.

BENAGOL kühler Minzgeschmack enthält Saccharose und Glukose

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen bzw. dem Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. dem Kind geben.

BENAGOL Zitronengeschmack zuckerfrei und BENAGOL Erdbeergeschmack zuckerfrei enthalten Maltit

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen bzw. dem Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten festgestellt hat, wenden Sie sich an ihn, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen bzw. dem Kind geben.

3. Wie ist BENAGOL einzunehmen bzw. dem Kind zu geben?

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

Erwachsene und Jugendliche

Die empfohlene Dosis ist 1 Lutschtablette alle 2-3 Stunden. Achtung: Die empfohlenen Dosen nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt überschreiten. Mit *BENAGOL kühler Minzgeschmack* nicht die tägliche Höchstdosis von 8 Lutschtabletten überschreiten.

Mit den anderen Geschmacksrichtungen von BENAGOL nicht die tägliche Höchstdosis von 12 Lutschtabletten überschreiten.

Sie können BENAGOL zu jeder Tageszeit einnehmen bzw. dem Kind geben. Jede Lutschtablette ist langsam im Mund aufzulösen.

Achtung: Wenden Sie dieses Arzneimittel nur zur Kurzzeitbehandlung an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Beschwerden wiederholt auftreten oder Sie eine kürzlich aufgetretene Veränderung derselben bemerken.

Kinder

Geben Sie BENAGOL **nicht** Kindern unter 6 Jahren.

Geben Sie *BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack* und *BENAGOL kühler Minzgeschmack* **nicht** Kindern unter 12 Jahren.

Fragen Sie bei Kindern über 6 Jahre Ihren Arzt, der Ihnen die angemessene Dosis für das Kind nennen wird.

Wenn Sie eine größere Menge an BENAGOL eingenommen bzw. dem Kind gegeben haben, als Sie sollten

Informieren Sie im Fall einer versehentlichen Einnahme einer übermäßigen Dosis von BENAGOL umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Die versehentliche Einnahme einer übermäßigen Dosis dieses Arzneimittels kann zu Magen- und Darmbeschwerden führen.

Wenn Sie vergessen haben, BENAGOL einzunehmen bzw. dem Kind zu geben

Zum Ausgleich der vergessenen Dosis keine doppelte Dosis einnehmen bzw. dem Kind geben.

Wenn Sie die Behandlung mit BENAGOL 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.

Bei der Anwendung von Benagol können die unten angeführten Nebenwirkungen auftreten; in diesem Fall müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels **ABBRECHEN** und sich **sofort** an den Arzt wenden:

- *Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)*
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Glossitis (Entzündung der Zunge)
- *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Magen- und Darmbeschwerden
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich bzw. dem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem unter der Adresse 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 BENAGOL aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie BENAGOL Honig- und Zitronengeschmack im Röhrchen innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen.

Nicht über 25 °C lagern.

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 BENAGOL enthält

BENAGOL Lutschtabletten Ingwer- und Gewürzgeschmack

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Saccharose, flüssige Glukose** (siehe Abschnitt „BENAGOL Ingwer- und Gewürzgeschmack enthält Saccharose und Glukose“), Weinsäure, Anthocyan (E163), Pflaumenaroma, Cremearoma, Gewürzaroma, Ingweraroma, mittelkettige Triglyceride.

BENAGOL Lutschtabletten Honig- und Zitronengeschmack

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Saccharose, flüssige Glukose**, Honig (Invertzucker) (siehe Abschnitt „BENAGOL Honig- und Zitronengeschmack enthält Saccharose, Glukose und Honig (Invertzucker)“), Minzessenz, Zitronenessenz, Weinsäure.

BENAGOL Lutschtabletten kühler Minzgeschmack

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: **flüssige Saccharose, flüssige Glukose** (siehe Abschnitt „BENAGOL kühler Minzgeschmack enthält Saccharose und Glukose“), Xylit, Menthol, Minzaroma, Eukalyptusöl.

BENAGOL Lutschtabletten Zitronengeschmack zuckerfrei

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronenaroma, Saccharin-Natrium, Weinsäure, **Maltit-Sirup** (siehe Abschnitt „BENAGOL Zitronengeschmack zuckerfrei und BENAGOL Erdbeergeschmack zuckerfrei enthalten Maltit“), Isomaltose.

BENAGOL Lutschtabletten Erdbeergeschmack zuckerfrei

- Die Wirkstoffe sind: 2,4-Dichlorbenzylalkohol 1,2 mg; Amylmetakresol 0,6 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdbeeraroma, Anthocyan (E163), Saccharin-Natrium, Weinsäure, **Maltit-Sirup** (siehe Abschnitt „BENAGOL Zitronengeschmack zuckerfrei und BENAGOL Erdbeergeschmack zuckerfrei enthalten Maltit“), Isomaltose.

Wie BENAGOL aussieht und Inhalt der Packung

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten kühler Minzgeschmack, BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Ingwer- und Gewürzgeschmack sind Lutschtabletten in Durchdrückpackungen mit je 16 Tabletten.

BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Zitronengeschmack zuckerfrei, BENAGOL 1,2 mg + 0,6 mg Lutschtabletten Erdbeergeschmack zuckerfrei sind Lutschtabletten in Durchdrückpackungen mit je 16 oder 24 Tabletten.

BENAGOL Lutschtabletten Honig- und Zitronengeschmack sind Lutschtabletten in Durchdrückpackungen mit je 16, 24 oder 36 Tabletten und in Röhrchen mit je 10 oder 20 Tabletten.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde überarbeitet im März 2019