

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BENACTIV GOLA**

(Flurbiprofene)

**Reckitt Benckiser Healthcare International Limited**

**Numero di AIC: 033262**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Benactiv gola. Esso spiega come Benactiv gola è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Benactiv gola.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Benactiv gola i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Benactiv gola E A COSA SERVE?**

Benactiv gola è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene ed è disponibile come pastiglie contenenti 8,75 mg di principio attivo, come collutorio e spray per mucosa orale contenenti il principio attivo alla concentrazione di 0,25%.

## Benactiv gola si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti). Il collutorio e lo spray per mucosa orale si possono utilizzare anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Benactiv gola?**

Benactiv gola è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

*Pastiglie*: La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di una pastiglia ogni 3-6 ore. Non si deve superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini (età inferiore a 12 anni).

La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca.

*Collutorio e spray per mucosa orale*: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in mezzo bicchiere d’acqua. 2 spruzzi di spray per mucosa orale 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

**3) COME FUNZIONA Benactiv gola?**

Benactiv gola, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo flurbiprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Benactiv gola?**

In studi farmacologici, il flurbiprofene ha dimostrato di possedere un’attività antiinfiammatoria e analgesica tipica dei farmaci antiinfiammatori non steroidei e dovuta all'inibizione degli enzimi necessari per la sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni, sostanze prodotte dall’organismo in risposta a stimoli infiammatori.

L'effetto analgesico del flurbiprofene è stato confermato nei modelli sperimentali di dolore indotto da stimoli chimici, meccanici e termici.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Benactiv gola?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Benactiv gola sono reazioni allergiche, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale), emorragia gastrointestinale ed peggioramento di colite e morbo di Crohn.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Benactiv gola si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Benactiv gola E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Benactiv gola sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Benactiv gola?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Benactiv gola.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Benactiv gola**

Tra il 1998 e il 2004 il Ministero della salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Benactiv gola.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Benactiv gola si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 27.10.2015.