

Informazione per i pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Benocten® compresse/gocce orali, soluzione

Medinova AG

Che cos'è Benocten e quando si usa?

Benocten, a base del principio attivo difenidramina, esplica un effetto calmante e concilia il sonno, permettendo così di addormentarsi più facilmente e di dormire meglio per tutta la notte. Benocten va utilizzato in caso di difficoltà occasionali di assopimento e di sonno interrotto da risvegli, p.es. a causa di agitazione, cambiamenti di ritmi dovuti a viaggi, tosse notturna (eccetto in caso d'asma) o prurito cutaneo.

Quando non si può usare Benocten?

Non usare nei bambini di età inferiore ai due anni. A bambini di età inferiore ai 12 anni usare solo dopo avere consultato il medico.

Non usare in caso di asma acuta, glaucoma, disturbi convulsivi (epilessia), stenosi a livello del tratto gastrointestinale, abuso di alcol, problemi della minzione, ipertrofia prostatica o ipersensibilità al principio attivo difenidramina o alle sostanze ausiliarie. Se assume certi medicinali per la cura di depressioni o del morbo di Parkinson (i cosiddetti inibitori della MAO) non deve prendere il Benocten.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Benocten?

Se soffre di ipertensione o ipertiroidismo (eccessiva attività della ghiandola tiroide), chiedi al medico se puoi assumere Benocten.

Le compresse di Benocten contengono lattosio (zucchero del latte). Si consiglia di assumere Benocten compresse solo dopo aver consultato il medico se si sa di avere un'intolleranza allo zucchero.

Benocten gocce contiene 128,1 mg di glicole propilenico per unità di dosaggio per adulti (25 gocce) equivalenti a 153,75 mg/ml.

Benocten gocce contiene 168 mg di alcol (etanolo) per unità di dosaggio per adulti (25 gocce), equivalenti a 201,61 mg/ml (24% v/v). La quantità contenuta in 25 gocce di questo medicamento equivale a meno di 5 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Benocten gocce contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Benocten gocce contiene un aroma con benzil cinnamato. Il benzil cinnamato può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Occorre evitare la contemporanea assunzione di Benocten con medicinali per il trattamento di turbe psichiche, calmanti, altri sonniferi ed antidolorifici potenti in quanto ciò provoca un potenziamento indesiderato della sua azione. La stessa avvertenza vale per certi medicinali usati per il trattamento di disturbi cardiocircolatori e digestivi o per la cura del morbo di Parkinson (farmaci «anticolinergici»). Inoltre bisogna astenersi dal consumo d'alcool.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Benocten durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non dovrebbe assumere Benocten.

Come usare Benocten?

Si consiglia di prendere le compresse o le gocce 15-30 minuti prima di coricarsi con un po' di liquido o diluite in liquido.

Compresse: la dose normale per gli adulti e gli adolescenti oltre i 12 anni è 1 compressa.

Le compresse non devono essere divise in corrispondenza della scanalatura decorativa.

Gocce: la dose normale per gli adulti e gli adolescenti oltre i 12 anni è di 25 gocce (equivalenti a 50 mg di difenidramina cloridrato). Per i bambini di età superiore a 2 anni secondo prescrizione al medico. Ricevono in genere:

Età	Peso del corpo	Dosaggio
2 - 4 anni	(12 – 17 kg)	4 - 6 gocce
5 - 7 anni	(18 – 25 kg)	7 - 9 gocce
8 - 11 anni	(26 – 35 kg)	12 - 18 gocce

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o farmacista. Anche se i suoi disturbi del sonno durano più di due settimane, chiedi il loro consiglio, perché Benocten non è destinato ad un'assunzione prolungata.

Quali effetti collaterali può avere Benocten?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Stanchezza mattutina, stordimento, vertigini

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Cefalea, disturbi della vista, secchezza delle mucose della bocca, del naso e della gola, problemi della minzione, disturbi gastrointestinali (stitichezza, diarrea, nausea, vomito) o disturbi cardiovascolari quali ipertensione o ipotensione, aritmia cardiaca

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Reazioni di ipersensibilità (reazioni cutanee), fotosensibilità, alterazioni del quadro ematologico

Singoli casi (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

I bambini piccoli, soprattutto se trattati con dosi elevate, possono manifestare agitazione, irrequietezza e crisi convulsive.

Se si verificano tali o altri effetti indesiderati, è necessario interrompere l'uso del preparato e consultare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista. soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).



Conservare fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Benocten?

Principi attivi

Compresse: 1 compressa contiene: 50 mg difenidramina cloridrato

Gocce: 1 ml (= 30 gocce) contiene: 60 mg difenidramina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Compresse: cellulosa microcristallina, lattosio, biossido di silicio colloidale, talco

Gocce: Saccarina sodica, aromi (crema al caramello con benzile cinnamato), potassio sorbato (E 202), etanolo al 96% glicole propilenico (E 1520), acqua purificata

Benocten gocce contiene: 24 vol.-% alcol.

Numero dell'omologazione

36736, 41925 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Benocten? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia senza prescrizione medica previo parere specialistico personale del farmacista.

Confezioni da 20 *compresse con scanalatura decorativa* o *gocce* da 20ml.

Titolare dell'omologazione

Medinova AG, 8050 Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

