

Informazione destinata ai 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 o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pretuval® Mal di gola

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Pretuval Mal di gola e quando si usa?

Pretuval Mal di gola contiene il principio attivo benzidamina con le seguenti caratteristiche:

1. lenisce velocemente il dolore e le difficoltà nel deglutire.
2. grazie all'effetto antibatterico, agisce contro determinati agenti infettivi.
3. ha un effetto antinfiammatorio, in quanto interviene direttamente nei processi flogistici.

La benzidamina si accumula specificamente nel tessuto infiammato. Pretuval Mal di gola è indicato per il trattamento topico delle infiammazioni della cavità orale e della gola, delle tonsilliti e delle afte. Nella chirurgia dentaria, Pretuval Mal di gola può essere usato su consiglio del dentista, del farmacista o del droghiere sia prima che dopo l'intervento.

Quando non si può usare Pretuval Mal di gola?

Pretuval Mal di gola non deve essere usato in caso d'ipersensibilità a uno o più dei componenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pretuval Mal di gola?

I pazienti (di entrambi i sessi) con reazioni di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico come pure ai medicinali antireumatici e analgesici (inibitori delle prostaglandine) non devono usare Pretuval Mal di gola, in quanto può causare orticaria o asma.

In caso di angina o faringite associate a febbre, deve consultare il suo medico. Deve rivolgersi al suo medico anche nel caso in cui il mal di gola peggiori dopo l'uso del medicamento o se dopo 3 giorni non è subentrato alcun miglioramento o se compaiono febbre, mal di gola forte o altri sintomi. Pretuval Mal di gola non deve essere usato per più di una settimana poiché un trattamento prolungato può compromettere la normale flora del cavo orale.

Soluzione per mucosa orale (di seguito solo soluzione):

Pretuval Mal di gola, soluzione contiene la sostanza ausiliaria metilparaben (E218), che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene fino a 1200 mg di alcol (etanolo) per dose che è equivalente a 10,1 vol. % o 80 mg/ml (8,1% w/v). Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Spray per mucosa orale (di seguito solo spray):

Pretuval Mal di gola, spray contiene la sostanza ausiliaria metilparaben (E218), che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene fino a 13,6 mg di alcol (etanolo) per erogazione che è equivalente a 80 mg/ml (8,1% w/v). Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Pastiglie:

Informi il suo medico prima di usare Pretuval Mal di gola, pastiglie se soffre o ha sofferto di asma.

Questo medicamento contiene 3,4 mg di aspartame per pastiglia. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di



fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicamento contiene isomalto. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Pretuval Mal di gola.

Questo medicamento contiene l'allergene citrale. Questo componente può causare reazioni allergiche. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. L'idrossianisolo butilato (E320) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto), irritazioni degli occhi e delle mucose.

Questo medicamento con aroma di miele-arancia contiene gli allergeni limonene, citrale e citronellolo. Questi componenti possono causare reazioni allergiche.

Pretuval Mal di gola non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie (in particolare a farmaci analgesici o anti-reumatici) o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Pretuval Mal di gola durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Pretuval Mal di gola non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Pretuval Mal di gola?

Per ottenere un beneficio ottimale si consiglia di non mangiare o bere subito dopo l'applicazione di Pretuval Mal di gola.

Se i disturbi peggiorano o se dopo 3 giorni non è subentrato alcun miglioramento, se compaiono febbre, mal di gola forte o altri sintomi, si rivolga al suo medico curante.

Soluzione:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni: gli sciacqui in bocca o i gargarismi si effettuano 3 volte al giorno con 10 ml (equivalenti a ca. 1 cucchiaino da tavola) di soluzione non diluita per 20-30 secondi. La soluzione può anche essere applicata direttamente sulla parte infiammata con un batuffolo di cotone idrofilo imbevuto di soluzione.

A causa del rischio di ingestione accidentale, Pretuval Mal di gola, soluzione non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni.

Spray:

Lo spray non contiene gas propellente, perciò al primo utilizzo l'erogatore deve essere azionato premendolo alcune volte fino ad aspirazione del liquido. Dopodiché si può nebulizzare il prodotto.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni:

Spruzzare Pretuval Mal di gola da 4 a 8 volte nel cavo orofaringeo. L'applicazione può essere ripetuta fino a 6 volte al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni:

Spruzzare Pretuval Mal di gola 4 volte nel cavo orofaringeo. L'applicazione può essere ripetuta fino a 6 volte al giorno.

Pretuval Mal di gola, spray non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni poiché non vi sono dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza.

Pastiglie:

Adulti e bambini a partire dai 6 anni:



Per ottenere sollievo dal dolore, lasciar sciogliere lentamente in bocca una pastiglia 3 volte al giorno; non va deglutita né masticata. Non si devono assumere più di 3 pastiglie al giorno. Il trattamento non deve durare più di 7 giorni.

Bambini da 6 a 11 anni:

Il medicamento deve essere usato solo sotto la sorveglianza di un adulto. Lasciar sciogliere lentamente in bocca una pastiglia; non va deglutita né masticata.

Le pastiglie di Pretuval Mal di gola non devono essere usate nei bambini sotto i 6 anni poiché non vi sono dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza.

Se ha inavvertitamente assunto troppe pastiglie, si rivolga immediatamente al suo farmacista, medico o droghiere o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la confezione del medicamento con le indicazioni, indipendentemente dal fatto che siano rimaste o meno delle pastiglie.

Dopo la somministrazione orale di dosi di benzidamina circa 100 volte superiori a quelle delle pastiglie di benzidamina, nei bambini sono stati segnalati in casi molto rari sintomi di sovradosaggio come agitazione, convulsioni, sudorazione, atassia, tremori e vomito.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Pretuval Mal di gola?

Con l'applicazione di Pretuval Mal di gola possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): anestesia locale della mucosa orale, disturbi temporanei del gusto, sensibilità cutanea alla luce solare (provoca eruzione cutanea o ustione solare)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000): reazioni di ipersensibilità fino a reazioni anafilattiche (frequenza non nota), laringospasmo, bruciore alla bocca e bocca secca. Se si presentano questi disturbi, beva un bicchiere d'acqua a sorsi per ridurre l'effetto.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000): gonfiore cutaneo pruriginoso, gonfiore improvviso del cavo orofaringeo o delle mucose (angioedema, che si manifesta con sintomi come difficoltà di respirazione o deglutizione (laringospasmo o broncospasmo), eruzione cutanea, prurito, orticaria o gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua, vertigini).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche (ipersensibilità) ai componenti di Pretuval Mal di gola, orticaria, segni di una reazione allergica grave (shock anafilattico) che possono includere respiro corto (difficoltà di respirazione), dolore toracico, senso di costrizione al petto, capogiro, sensazione di debolezza, forte prurito cutaneo, noduli palpabili sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola e possono essere potenzialmente pericolosi per la vita. In questo caso il trattamento deve essere interrotto.

Pastiglie:

In pazienti che presentano sensibilizzazione, l'olio di menta piperita può provocare reazioni di ipersensibilità (compreso respiro affannoso).

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Soluzione per mucosa orale, spray per mucosa orale

Dopo l'apertura, consumare entro 12 mesi.



Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Pretuval Mal di gola?

Principi attivi

1 ml di soluzione per mucosa orale o di spray per mucosa orale contiene: 1,5 mg di benzidamina cloridrato

1 pastiglia contiene: 3 mg di benzidamina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

1 ml di soluzione per mucosa orale o di spray per mucosa orale, soluzione contiene:

etanolo, glicerolo, metile paraidrossibenzoato (E218), saccarina sodica, sodio bicarbonato monoidrato, polisorbato 20, aroma di menta, acqua depurata. Contiene 10,1% vol. di alcol.

1 pastiglia con aroma di limone contiene: isomalto (E953), acido citrico monoidrato (E330), aspartame (E951), giallo di chinolina (E104), olio di menta piperita, aroma di limone (contiene citrale e idrossianisolo butilato (E320)).

1 pastiglia con aroma di miele-arancia contiene: isomalto (E953), acido citrico monoidrato (E330), aspartame (E951), giallo di chinolina (E104), olio di menta piperita, E124, aroma di miele, aroma di arancia (contiene limonene, citrale e citronellolo).

Numero dell'omologazione

68088, 68089, 68651 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pretuval Mal di gola? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Soluzione per mucosa orale: flacone da 100 ml.

Spray per mucosa orale: flacone nebulizzatore da 30 ml, circa 176 erogazioni.

Pastiglie con aroma di limone: confezioni da 16 pastiglie.

Pastiglie con aroma di miele-arancia: confezioni da 16 pastiglie.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

