

## MODELO DE BULA

### **FLOGORAL<sup>®</sup>** **cloridrato de benzidamina**

Colutório, Pastilha, Spray e Creme Dental

### **APRESENTAÇÕES**

Colutório nos sabores menta e laranja: frasco com 150 ml e copo-medida de 10 ml.

Pastilhas nos sabores menta, limão, laranja e cereja: caixa com 12 pastilhas.

Spray nos sabores menta e cereja: frasco com 30 ml.

Creme dental: bisnaga com 70 g.

Colutório: USO EXTERNO – Não ingerir

Pastilha: USO ORAL

Spray: USO EXTERNO – Não ingerir

Creme dental: USO EXTERNO – Não ingerir

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÕES COMPLETAS**

#### *Colutório*

Cada ml de colutório menta contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada, amarelo de quinolina, corante azul brilhante e água purificada.

Cada ml de colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma natural de laranja, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada ml de colutório cereja contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de cereja, aroma de menta, corante vermelho 40, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

Cada ml de colutório limão contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de limão, aroma de menta, amarelo de quinolina, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

### *Pastilhas*

Cada pastilha sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de menta, mentol, amarelo quinolina, corante azul brilhante, sacarose e glicose.

Cada pastilha sabor limão contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

Excipientes: aroma de limão-menta, amarelo quinolina, sacarose e glicose.

Cada pastilha sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

Excipientes: aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, glicose, óleo de laranja e sacarose.

Cada pastilha sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina.....3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereja, mentol, corante vermelho 40, sacarose e glicose.

### *Spray*

Cada ml de spray menta contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

Cada ml de spray cereja contém:

cloridrato de benzidamina.....1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de cereja, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica diidratada e água purificada.

### *Creme dental*

Cada g contém:

cloridrato de benzidamina.....5 mg

Excipientes: dióxido de silício, aroma de menta, fosfato de cálcio dibásico diidratado, carmelose sódica, corante clorofila cuprossódica, glicerol, mentol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, laurilsulfato de sódio e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **- O que é e para que serve FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina)?**

**FLOGORAL<sup>®</sup>** (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica, indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta.

### **- Como FLOGORAL<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) deve ser armazenado?**

Como todo medicamento, **FLOGORAL<sup>®</sup>** (cloridrato de benzidamina) deve ser guardado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 - 30°C) (colutório) e temperatura ambiente (15 - 30°C), protegido da luz e umidade (pastilha, spray e creme dental).

**- Qual o prazo de validade de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina)?**

O prazo de validade de **FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) spray e creme dental é de 36 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto.

O prazo de validade de **FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) pastilhas (limão, menta, laranja e cereja) e colutório (menta, laranja, limão e cereja) é de 24 meses após a data de fabricação impressa nas embalagens do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

**- FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?**

Como regra geral, você deve evitar qualquer medicamento neste período.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

**- Como FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado?**

*Colutório:* 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 1 copo-medida e meio (15 ml) de colutório puro ou diluído em um pouco de água.

*Pastilha:* dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

*Spray:* fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e garganta.

*Creme dental:* escovar os dentes e as gengivas 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina)?**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como a sensibilização decorrente do uso prolongado de **FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina). Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

O uso de **FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) colutório não-diluído em pacientes com alterações da mucosa pode produzir irritação local sob forma de ardor.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**- Quando FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado?**

**FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

**- Quando o uso de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina) requer cuidados especiais?**

**FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, não devendo portanto ser ingerido.

Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar **FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

**- Pacientes diabéticos podem fazer uso de FLOGORAL® (cloridrato de benzidamina)?**

**FLOGORAL®** pastilhas - **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**FLOGORAL®** (cloridrato de benzidamina) colutório, spray e creme dental não contém açúcar.

Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

**- Em caso de ingestão acidental ou superdosagem do produto, que providências tomar?**

Em caso de ingestão acidental ou superdosagem entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

**FLOGORAL**<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) tem como princípio ativo o cloridrato de benzidamina, que possui ações antiinflamatória e analgésica, sendo amplamente utilizado no tratamento de afecções que apresentem como fator comum a dor e a tumefação. Além disso, **FLOGORAL**<sup>®</sup> (cloridrato de benzidamina) exerce ações anestésica local e histoprotetora, estimula a cicatrização e acelera o processo de recuperação dos tecidos lesados.

O cloridrato de benzidamina é um derivado do indazol, não apresentando, portanto, os efeitos colaterais dos compostos esteróides.

### **INDICAÇÕES**

**FLOGORAL**<sup>®</sup> é indicado em aftas (estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua); na dor de dente; na dor e inflamação da garganta e nos sintomas do resfriado e da gripe (anginas, amigdalites, faringites e laringites) e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**FLOGORAL**<sup>®</sup> (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO DESTINA-SE AO USO TÓPICO, EM GARGAREJOS E BOCHECHOS, NÃO DEVENDO PORTANTO SER INGERIDO.

SENDO **FLOGORAL**<sup>®</sup> (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) ABSORVIDO PELA MUCOSA ORAL E EXCRETADO PRATICAMENTE INALTERADO NA URINA, DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO UMA POSSÍVEL AÇÃO SISTÊMICA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

*USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO*

COMO REGRA GERAL, DEVE-SE EVITAR QUALQUER MEDICAMENTO NESTE PERÍODO.

**FLOGORAL**<sup>®</sup> PASTILHAS - ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

**FLOGORAL<sup>®</sup>** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO, SPRAY E CREME DENTAL NÃO CONTÊM AÇÚCAR.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

O USO PROLONGADO DE **FLOGORAL<sup>®</sup>** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) PODE CAUSAR SENSIBILIZAÇÃO. NESSE CASO, O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO.

O USO DE **FLOGORAL<sup>®</sup>** (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) COLUTÓRIO NÃO-DILUÍDO PODE PRODUZIR IRRITAÇÃO LOCAL, QUE SE MANIFESTA SOB FORMA DE ARDOR EM PACIENTES COM ALTERAÇÕES DA MUCOSA.

## **POSOLOGIA**

**Colutório:** 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 1 copo-medida e meio (15 ml) de colutório puro ou diluído em um pouco de água.

**Pastilha:** dissolver uma pastilha na boca, três ou mais vezes ao dia.

**Spray:** fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e garganta.

**Creme dental:** escovar os dentes e as gengivas 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições.

## **SUPERDOSAGEM**

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

No caso de intoxicação, procure imediatamente assistência médica.

## **PACIENTES IDOSOS**

Não há até o momento estudos específicos relacionando a idade ao uso do produto.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

MS - 1.0573.0313

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555



**Colutório, spray e creme dental:**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

CNPJ 60.659.463/0001-91

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

Indústria Brasileira

**Pastilha:**

Produzido por Atlante Balas e Caramelos Ltda

Piracicaba – SP

Embalado por **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Logo CAC