

Benzidrol

(Cloridrato de benzidamina)

Prati-Donaduzzi

Colutório

1,5 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Benzidrol

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório de 1,5 mg/mL nos sabores cereja, laranja, limão ou menta em embalagem com 1 frasco spray de 30 mL ou 1 frasco de 150 ou 250 mL.

USO BUCAL (NÃO INGERIR)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do colutório cereja contém:

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

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma artificial de cereja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante vermelho 40, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório laranja contém:

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

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de laranja líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório limão contém:

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

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, aroma de limão líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante amarelo nº 10, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do colutório menta contém:

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

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta piperita líquido, glicerol, metilparabeno, laurato de sorbitana, sacarina sódica, corante verde folha, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benzidrol é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito tripla ação do Benzidrol (atuação enquanto anti-inflamatório, analgésico e anestésico bucal) ocorre porque a benzidamina tem o efeito direto nas células onde existe o processo inflamatório. Ele age onde é necessário nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas, ajudando a curar o local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzidrol não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar Benzidrol.

Benzidrol colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Benzidrol não contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Benzidrol colutório cereja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor vermelha, com odor característico.

Benzidrol colutório laranja apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor laranja, com odor característico.

Benzidrol colutório limão apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor amarela, com odor característico.

Benzidrol colutório menta apresenta-se na forma de uma solução límpida, cor verde, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e posologia

Colutório: fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 mL de colutório puro ou diluído em um pouco de água. Utilizar a tampa do frasco como copo-medida.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0206

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula							