

GARGOJUICE

BELFAR LTDA

Pastilha

3 mg/pastilha

GARGOJUICE
cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Pastilhas, caixa com 12 unidades

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

| | |
|---------------------------------|------------|
| cloridrato de benzidamina | 3,15 mg |
| Excipiente* qsp | 1 pastilha |

*Excipientes: lactose monoidratada, sacarose, estearato de magnésio, gelatina, corante amarelo crepúsculo, aroma de menta, ácido cítrico, água purificada.

1.PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GARGOJUICE é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito tripla ação do GARGOJUICE (atuação enquanto antiinflamatório, 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?

GARGOJUICE 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?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

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.

GARGOJUICE: Pastilhas laranjas, redondas com odor e sabor de menta

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?

Dissolver uma pastilha na boca, duas ou mais vezes ao dia até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 pastilhas.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS 1.0571.0007

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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 |
| 28/11/2014 | | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | VP | Pastilha |

GARGOJUICE

BELFAR LTDA

Colutório spray

1,5 mg/ml

GARGOJUICE

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório spray frasco com 30 mL

USO BUCAL - NÃO INGERIR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de colutório spray contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, aroma de framboesa, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica e água purificada.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GARGOJUICE é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antiséptica, analgésica e anestésica. GARGOJUICE pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); na dor e inflamação da garganta (sintomas locais do resfriado comum e da gripe); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias, da boca ou garganta (retirada das amígdalas e adenóide, extração dentária entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GARGOJUICE possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:

- efeito antiinflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário, nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, ajudando a curar o local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 anos.

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

Em caso de insuficiência renal (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar GARGOJUICE.

GARGOJUICE NÃO DEVE SER INGERIDO.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

GARGOJUICE 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?

Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger da luz e umidade.

GARGOJUICE colutório spray: líquido límpido, incolor.

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.

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?

Fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e/ou garganta até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 nebulizações.

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?

Logo após a administração de GARGOJUICE colutório spray pode ocorrer sensação de dormência no local de aplicação com perda da sensibilidade local, em razão de seu efeito anestésico. 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?

A concentração de benzidamina em GARGOJUICE colutório spray é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão accidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância. Um frasco de GARGOJUICE (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão accidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão accidental de grandes quantidades de GARGOJUICE para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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.

MS 1.0571.0007

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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 |
| 28/11/2014 | | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | VP | Colutório spray |