

**BENATUX<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Pastilha**

**5 mg + 50 mg + 10 mg**



## **BENATUX®**

cloridrato de difenidramina – DCB: 02979

cloreto de amônio – DCB: 02362

citrato de sódio – DCB: 02182

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: BENATUX**

**Nome genérico: cloridrato de difenidramina (DCB 02979) + cloreto de amônio (DCB 02362) + citrato de sódio (DCB 02182)**

## **APRESENTAÇÕES**

Pastilha – 5mg + 50 mg + 10 mg – Embalagem contendo 12 pastilhas nos sabores menta ou framboesa.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha de **BENATUX framboesa** contém:

cloridrato de difenidramina .....	5 mg
cloreto de amônio .....	50 mg
citrato de sódio .....	10 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 pastilha

(sacarose, glicose, mentol, talco, corante vermelho eritrosina, essência de framboesa).

## **COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha de **BENATUX menta** contém:

cloridrato de difenidramina .....	5 mg
cloreto de amônio .....	50 mg
citrato de sódio .....	10 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 pastilha

(sacarose, glicose, mentol, talco, corante amarelo de tartrazina, corante azul brilhante, aroma de menta).

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

#### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de cloridrato de difenidramina foi comprovada por Bickerman<sup>1</sup> que comparou uma dose de 50 mg de difenidramina e 15 mg de codeína em um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado envolvendo 9 voluntários saudáveis. A tosse foi induzida por inalação de ácido cítrico concentrado e após 5 inalações foi determinada a frequência e intensidade basal. Após a administração dos medicamentos a medida de frequência e intensidade da tosse foi realizada de hora em hora e comparada com o valor basal. A difenidramina mostrou significativa atividade antitussígena ( $p < 0.05$ ) por até 3 horas após administração. O resultado obtido é semelhante ao de 15 mg de codeína.

Rodgers<sup>2</sup> conduziu um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado com 10 voluntários saudáveis. Comprovou-se que o cloridrato de difenidramina produz um efeito antitussígeno de mesma ordem que a codeína, constituindo definitiva evidência de eficácia.

Packman et al<sup>3</sup> em um estudo duplo-cego, cruzado, placebo-controlado com 20 voluntários saudáveis, com indução de tosse por inalação de ácido cítrico, detectou que a atividade antitussígena de cloridrato de difenidramina resulta da ação anestésica local do mesmo ou de níveis mais baixo que aquelas requeridas para produzir um efeito anti-histamínico.

Lilienfield et al<sup>4</sup> e Summers<sup>5</sup> conduziram estudos duplo-cego, cruzado, placebo-controlado para avaliar o efeito antitussígeno de cloridrato de difenidramina em tosse crônica relacionada com bronquite. A dose de 25 mg de cloridrato de difenidramina ou placebo foi administrada a cada 4 horas. A análise estatística dos resultados indicou que a frequência da tosse foi significativamente diminuída ( $p < 0.05$ ) nos dois estudos.

Tebrock<sup>6</sup> publicou os resultados obtidos em um estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por veículo inerte com 472 pacientes com resfriado comum. O cloridrato de difenidramina foi administrado 4 vezes ao dia por 3 dias. Diariamente os pacientes foram avaliados com relação à alteração na severidade da tosse. Após o Dia 1, 33,1% dos pacientes com tosse seca reportaram melhora (tosse havia passado ou melhorado) comparados com 23,9% dos pacientes que tomaram apenas o veículo inerte. As respostas em ambos os grupos no dia subsequente foram comparáveis, 10,1% no grupo de cloridrato de difenidramina e 8,3% no grupo de veículo inerte reportaram que a tosse havia passado no final do Dia 2, e 30,4% e 29,8% respectivamente havia passado no final do Dia 3. Melhora geral da tosse, independente do tipo, no Dia 1 foi significativamente maior ( $p < 0,05$ ) no grupo de cloridrato de difenidramina que no grupo de veículo inerte. No grupo de cloridrato de difenidramina, 32,4% melhoraram no final do Dia 1 comparado com 23,2% no grupo de veículo inerte. No entanto, a melhora na condição da tosse foi mais frequente no grupo de

cloridrato de difenidramina nos dias subsequentes (dia 2, 73,8% comparado com 66,0%; Dia 3, 85,6% comparado com 84,6%), porém essas diferenças não foram estatisticamente significantes.

#### Referência bibliográfica

1. Bickerman HA. Evaluation of the antitussive activity of CI-184, CI-265 and CI-260 using citric acid aerosols to induce cough in healthy human subjects. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, DOC Ref 217, 1960.
2. Rodgers JM. Evaluation of the antitussive activity of 4 liquid preparations employing citric acid challenge to elicit cough in healthy subjects. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, PR 794-1, 1973.
3. Packman EW, Ciccone PE, Wilson J, Masurat T. Antitussive effects of diphenhydramine on the citric acid aerosol-induced cough response in humans. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol*. 29:218-222; 1991.
4. Lillienfield LS, Rose JC, Princiotta JV. Antitussive activity of diphenhydramine in chronic cough. *Clin Pharm Ther*. 19:421-425; 1976.
5. Summers WR. A study of the antitussive effect of diphenhydramine hydrochloride (Benadryl) in patients with chronic cough. Data on file, Parke Davis Research Laboratories, PR 184-36; 1974.
6. Tebrock H. A multicenter study of the antitussive efficacy of Benylin Expectorant in the common cold. Parke Davis Research Laboratories. PR266-317; 1973.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

**BENATUX<sup>®</sup>** contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H<sub>1</sub> que, por meio do bloqueio dos receptores histaminérgicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação de terminais nervosos, inibindo o reflexo da tosse e aliviando o processo inflamatório local. Atua também diminuindo a permeabilidade vascular, melhorando a congestão nasal e brônquica. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na permeabilidade das vias aéreas.

#### Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: o cloridrato de difenidramina é bastante solúvel em água e é rapidamente absorvido, apresentando pico plasmático entre 1 e 4 horas após administração de dose única. A biodisponibilidade do cloridrato de difenidramina varia de 42 a 72%.

Distribuição: a difenidramina é amplamente distribuída no organismo, incluindo o sistema nervoso central. O volume de distribuição varia entre 3,3 a 6,8 L/kg. Atravessa a placenta e também é detectada no leite materno. É altamente ligada às proteínas (85-98%).

Metabolismo: a metabolização da difenidramina é rápida e aparentemente completa. Após administração oral, apresenta significativo metabolismo de primeira-passagem no fígado. A difenidramina parece ser principalmente metabolizada em ácido difenilmetoxiacético, que posteriormente sofre conjugação. A difenidramina também sofre desalquilação para as formas derivadas de N-desmetil e N,N-didesmetil.

Eliminação: a meia-vida plasmática da difenidramina varia entre 3 e 15 horas, após administração oral. O clearance plasmático da difenidramina varia entre 600 e 1300 mL/min. A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**BENATUX<sup>®</sup>** é contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula ou a outros anti-histamínicos; deficiência da função hepática ou renal; glaucoma de ângulo agudo; hipertrofia prostática com formação de urina residual; epilepsia; síndrome de QT longo congênita; bradicardia; hipomagnesemia; hipocalemia; feocromocitoma; arritmias cardíacas; ataque asmático agudo e diabetes.
- durante a lactação, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros;
- uso concomitante com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da monoaminooxidase (MAO);
- em situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

**BENATUX<sup>®</sup> sabor menta contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio.

**BENATUX<sup>®</sup>** deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e renal, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia.

Deve-se evitar o consumo de álcool durante o uso de **BENATUX<sup>®</sup>**.

**Gravidez:** A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX<sup>®</sup>** deve ser utilizado apenas quando o benefício superar o risco potencial para o feto. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta. Recém nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

**BENATUX<sup>®</sup>** pertence à Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**BENATUX<sup>®</sup> sabor menta contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de **BENATUX®** com:

- outros antitussígenos como a codeína;
- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo os de aplicação tópica;
- álcool ou inibidores da MAO (por exemplo: selegilina, moclobemida), pois o uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (por exemplo: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (por exemplo: codeína, morfina) e álcool, pois pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos;
- fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG, como antiarrítmicos de classe Ia (por exemplo: disopiramina) e classe III (por exemplo: amiodarona, sotalolol).

As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (por exemplo: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da MAO, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

**BENATUX®** pode gerar um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**BENATUX®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**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.**

**BENATUX®** menta: pastilha circular de coloração verde.

**BENATUX®** framboesa: pastilha circular de coloração rosa.

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** dissolver lentamente uma pastilha na boca quando necessário, sem exceder o máximo de 2 pastilhas por hora. A dose máxima diária é de 8 pastilhas.

**Uso em idosos:** Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

**BENATUX®** é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são, por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura na boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, constipação e retenção urinária.

No acompanhamento pós-comercialização do produto foram recebidas nove notificações espontâneas de casos confirmados de medicamento. Nesses nove casos foram reportados 23 eventos adversos, sendo um deles considerado sério, pois envolveu reação alérgica grave, e os demais considerados não-sérios.

A maioria dos eventos adversos ocorridos está relacionada a distúrbios do sistema nervoso, sendo que a metade é esperada e os inesperados não são considerados sinal ou tendência de alerta.

No caso considerado sério não houve fatalidade.

Durante a análise dos casos sobre o uso de **BENATUX®** em população idosa nenhuma preocupação significativa foi identificada.

Não houve relatos de eventos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram a ocorrência de superdose com uso dessa associação. Dados da literatura envolvendo superdose ocorrida com uso de outros medicamentos contendo difenidramina apresentam eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves como ocorrências comuns no caso de superdose. Os procedimentos sugeridos para minimizar os efeitos da superdose incluem a administração de carvão ativado após a ingestão de grande quantidade se o paciente estiver apto a manter função respiratória; considerar lavagem gástrica se a ingestão for recente (mais de 1g). Priorizar manutenção da função respiratória.

Em casos acidentais de superdose, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

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



**DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560 .0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Fabricado por:**

Atlante Balas e Caramelos Ltda

Rua Geraldo Bizuti, n° 280 – Bairro Comendador Mário Dedini

CEP: 13413-090 – Piracicaba / SP

CNPJ: 54.360.508/0002-00 – Indústria Brasileira

**Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2014.

**BENATUX<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Xarope**

**(12,5 mg + 125 mg + 56,25 mg)/5 mL**



## **BENATUX**

cloridrato de difenidramina – DCB: 02979

cloreto de amônio – DCB: 02362

citrato de sódio di-hidratado – DCB: 02183

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** BENATUX

**Nome genérico:** cloridrato de difenidramina (DCB 02979) + cloreto de amônio (DCB 02362) + citrato de sódio di-hidratado (DCB 02183)

## **APRESENTAÇÕES**

Xarope – 12,5mg/5mL + 125mg/5mL + 56,25mg/5mL – Embalagem contendo 1 frasco de 120mL

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 5mL de **BENATUX xarope** contém:

cloridrato de difenidramina ..... 12,5 mg

cloreto de amônio ..... 125 mg

citrato de sódio di-hidratado..... 56,25 mg

Excipientes q.s.p. .... 5mL

(metilparabeno, propilenoglicol, mentol, bronopol, sacarina sódica, sacarose, sorbitol, corante vermelho bordeaux, aroma de limão, aroma de groselha, álcool etílico e água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**BENATUX xarope** é indicado como tratamento adjuvante (auxiliar) nos quadros de afecções das vias aérea superiores como tosse, irritação da garganta, faringite e rinites alérgicas.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas:**

**BENATUX xarope** contém cloridrato de difenidramina, um potente anti-histamínico do tipo H1 que, através do bloqueio dos receptores histaminérgicos diminui a sensação de irritação da orofaringe, que ocorre devido à estimulação dos terminais nervosos, inibindo o reflexo da tosse e aliviando o processo inflamatório local. Atua também diminuindo a permeabilidade vascular, melhorando a congestão nasal e brônquica. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na permeabilidade das vias aéreas.

#### **Propriedades farmacocinéticas:**

**Absorção:** O cloridrato de difenidramina é bastante solúvel em água e é rapidamente absorvido apresentando pico plasmático entre 1 e 4 horas após administração de dose única. A biodisponibilidade do cloridrato de difenidramina varia de 42 a 72%.

**Distribuição:** A difenidramina é amplamente distribuída no organismo, incluindo o sistema nervoso central. O volume de distribuição varia entre 3,3 a 6,8 L/Kg. Atravessa a placenta e também é detectada no leite materno. É altamente ligada às proteínas (85-98%).

**Metabolismo:** A metabolização da difenidramina é rápida e aparentemente completa. Após administração oral, apresenta significativo metabolismo de primeira-passagem no fígado. A difenidramina parece ser principalmente metabolizada a ácido difenilmetoxiacético, que posteriormente sofre conjugação. A difenidramina também sofre desalquilação para as formas derivadas de N-desmetil e N,N-didesmetil.

**Eliminação:** A meia-vida plasmática da difenidramina varia entre 3 e 15 horas, após administração oral. O *clearance* plasmático da difenidramina varia entre 600 e 1300 mL/min. A difenidramina e seus metabólitos são excretados principalmente na urina. Menos de 1% da dose é excretada na urina na forma inalterada.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

**BENATUX xarope** é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-histamínicos. **BENATUX xarope** também é contraindicado a pacientes que apresentam deficiência da função hepática ou renal, pacientes com glaucoma de ângulo agudo, hipertrofia prostática com formação de urina residual, epilepsia, síndrome de QT longo congênita, bradicardia, hipomagnesemia, hipocalcemia, feocromocitoma, arritmias cardíacas, ataque asmático agudo e a pacientes diabéticos devido à presença de açúcar entre os excipientes.

O uso concomitante de **BENATUX xarope** com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da MAO é contraindicado.

**BENATUX xarope** também é contraindicado em situações que exijam grande atenção mental, como a condução de veículos ou a operação de máquinas pesadas.

É contraindicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.**

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, edema periférico e insuficiência renal crônica, podem apresentar descompensação do quadro clínico por ingestão de citrato de sódio.

**BENATUX xarope** deverá ser utilizado com precaução por pacientes com insuficiência hepática e pacientes com insuficiência renal, pois poderá induzir sedação indesejável e/ou provocar retenção urinária.

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência durante o tratamento com anti-histamínicos.

Durante a administração de **BENATUX xarope** deve-se evitar o consumo de álcool.

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX xarope** deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto. A difenidramina atravessa a placenta. Não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez; recém-nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

**BENATUX xarope** é contraindicado durante a lactação. O cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros, mulheres utilizando **BENATUX xarope** não devem amamentar (vide “Contraindicações”).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.**

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A combinação de **BENATUX xarope** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX xarope** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX xarope** e álcool ou inibidores da MAO também deve ser evitado. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina e inibidores da MAO pode levar a queda de pressão sangüínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória. As propriedades anticolinérgicas do cloridrato de difenidramina podem ser potencializadas por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular. O uso concomitante de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores centrais como hipnóticos, analgésicos opiáceos, narcóticos, psicotrópicos assim como álcool pode levar a uma potencialização mútua imprevisível dos efeitos. Deve-se evitar o uso concomitante de fármacos que possam prolongar o intervalo QT no ECG (por exemplo, antiarrítmicos de classe Ia e III). **BENATUX xarope** pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**BENATUX xarope** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

**BENATUX xarope** possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados com a conservação.

**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.**

**BENATUX xarope** apresenta-se como um xarope límpido, de coloração rosa, odor característico e sabor menta.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Adultos:** 1 a 2 colheres das de chá (5 a 10 mL), a cada 2 ou 3 horas.

**Crianças maiores de 2 anos:** ½ a 1 colher das de chá (2,5 a 5 mL), a cada 3 horas.

Anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos. Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes.

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**





**BENATUX xarope** é geralmente bem tolerado. As reações adversas apresentadas principalmente em pacientes hipersensíveis são por ordem de frequência: sonolência, vertigens, secura na boca, náuseas, vômitos, sedação, diminuição da secreção do muco, constipação e retenção urinária.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. SUPERDOSE**

Não há relatos de superdosagem com **BENATUX xarope**. Em casos acidentais de superdosagem, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico e observação clínica.

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

#### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560.0099

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

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

### Histórico da Alteração de Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
0247465/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/04/2013	02/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	Xarope
0167192/14-8	Inclusão Inicial de Texto de bula	07/03/2014	07/03/2014	Adequação à RDC 47/2009	Pastilha
0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/03/2014	28/03/2014	Compilação das duas apresentações	Pastilha e Xarope
–	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/04/2014	–	Remoção do item: <b>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> uma vez que este não se aplica a esse medicamento e por uma falha, havia sido incluído na versão submetida	Pastilha