



Benzidrol

(Cloridrato de benzidamina)

Prati-Donaduzzi

Colutório

1,5 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Benzidrol

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório de 1,5 mg/mL nos sabores cereja, laranja, limão ou menta em embalagem com 1 ou 100 frascos spray de 30 mL ou em embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL 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. INDICAÇÕES

Benzidrol é destinado ao tratamento de 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 (amigdalites, faringites e laringites) e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calcúlos salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzidamina pertence a um grupo de AINEs e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos. Citando apenas alguns:

Wethington JF et al. publicaram em 1985 um estudo duplo-cego foi demonstrando os benefícios do uso de benzidamina em inflamação de garganta.

Epstein JB et al. concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Adame et al. concluíram que o uso de benzidamina em pacientes com cirurgia odontológica melhora a evolução clínica.

Keefe DM et al. publicaram recentemente (2007) um guia prático sobre a prevenção e tratamento de Mucosite onde a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos.

Devido a larga experiência mundial, a droga é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos de pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes dermatológicos entre outros.

Referências Bibliográficas

- Wethington JF et al. Double-blind study of benzylamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.
- Epstein JB et al. Benzylamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer; 92(4): 875-85; 2001.
- Adame SR et al. Evaluation of benzylamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. Pract Odontol; 11(7): 29-31, 34; 1990.
- Keefe DM et al. Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. Cancer; 109 (5): 820-31; 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteroide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostaglandina, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina também possui eficácia analgésica e anestésica local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Benzidrol colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. Sendo Benzidrol absorvido pela mucosa oral e excretado praticamente inalterado na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

10. SUPERDOSE

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



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							