



Flogolab

(cloridrato de benzidamina)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Colutório

1,5 mg/mL

Flogolab

cloridrato de benzidamina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Colutório 1,5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL + 1 copo-medida.

USO BUCAL – Não ingerir

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

(aroma de hortelã, corante amarelo tartrazina, corante azul brilhante, nonoxinol, sacarina sódica, sorbitol, metilparabeno, álcool etílico e água purificada)

1. INDICAÇÕES

Flogolab 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, calculoses salivares, extração dentária].

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzydamina 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 benzydamina possui eficácia analgésica e anestésica local. A benzydamina 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 benzydamina em inflamação de garganta.

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

Adame et al. concluíram que o uso de benzydamina 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 benzydamina é recomendada para esses casos.

Devido à 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.

Wethington JF et al. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. Benzydamine 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 benzydamine 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

O cloridrato de benzydamina 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 benzydamina 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 prostagladina, 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

Flogolab 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

Flogolab colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. Sendo Flogolab 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 produto 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.”

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

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Aspecto Físico/Características Organolépticas: Líquido límpido, de cor verde, com odor característico de hortelã, isento de partículas sólidas, sem grumos e/ou presença de precipitados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 ml (1 copo medida e meio) de colutório puro, podendo ser diluído em um pouco de água. Utilizar até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 bochechos.

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 <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – Km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0024

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

SAC 0800 600 0660



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Flogoral.