



# **Flogolab**

(cloridrato de benzidamina)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Colútorio

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flogolab 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 Flogolab (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?**

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.**

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

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

Flogolab 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.**

Flogolab não contém açúcar.

**“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.”**

**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), protegido 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.**

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

**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, 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.

**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.**

**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

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	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.