



# BENZITRAT

(cloridrato de benzydamina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Colutório

1,5 mg/mL

# BENZITRAT

cloridrato de benzidamina



Colutório

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Colutório 1,5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 150 mL + 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: sacarina sódica, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, azul de metileno, aroma de cereja mentolada, álcool etílico, ácido fosfórico, hidróxido de sódio e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

BENZITRAT 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 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 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:

1. Wethington JF *et al.* Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.
2. 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.
3. 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.
4. 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 benzidamina é um anti-inflamatório não esteroideal, 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 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

BENZITRAT 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

BENZITRAT colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. Sendo a benzidamina absorvida pela mucosa oral e excretada praticamente inalterada na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

#### Uso durante a gravidez e lactação

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.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**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**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**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:** solução límpida de cor azul.

**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 de colutório puro (até a marca indicada no copo medida), 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>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **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.**

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

Registro MS – 1.0497.1319

### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12,  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Colutório 1,5 mg/mL