

**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**

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 AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**BENATUX®** contém cloridrato de difenidramina, um potente antialérgico que diminui a sensação de irritação da garganta e faringe, inibe o reflexo da tosse e alivia o processo inflamatório local. Atua também melhorando a congestão nasal e dos brônquios. O citrato de sódio e o cloreto de amônio atuam como expectorantes, fluidificando as secreções, auxiliando na passagem do ar pelas vias aéreas. O início de ação ocorre entre 1 e 4 horas após administração oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar **BENATUX®** nos seguintes casos:

- alergia a qualquer componente de sua fórmula; deficiência da função hepática ou renal; glaucoma de ângulo agudo; hipertrofia prostática; epilepsia; síndrome de QT longo congênita; bradicardia; hipomagnesemia; hipocalcemia; feocromocitoma; arritmias cardíacas; ataque asmático agudo ou diabetes;
- mulheres que estejam amamentando, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e pode causar reações adversas em recém-nascidos e prematuros;
- pacientes fazendo uso concomitante com tranquilizantes, sedativos hipnóticos, outros fármacos anticolinérgicos e/ou inibidores da monoaminooxidase (MAO);
- 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.**

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

Você deve informar ao médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis durante o tratamento com **BENATUX<sup>®</sup>**, tais como: sedação, sonolência, vertigens, diminuição da secreção do muco, prisão de ventre, secura na boca, retenção urinária, náuseas e vômitos.

Durante a utilização de **BENATUX<sup>®</sup>**, você deve evitar o consumo de álcool. Caso consuma quantidades substanciais (grandes quantidades) de álcool e/ou tenha histórico de insuficiência renal ou hepática, **BENATUX<sup>®</sup>** deve ser utilizado com precaução, seguindo as orientações médicas.

**Gravidez:** a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX<sup>®</sup>** deve ser utilizado apenas quando o potencial benefício superar o risco potencial para o feto e não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, pois a difenidramina atravessa a placenta. Recém nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

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

A combinação de **BENATUX<sup>®</sup>** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável.

Você deve evitar o uso de **BENATUX<sup>®</sup>** junto com:

- outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, mesmo aqueles que são aplicados na pele;
- álcool ou inibidores da monoaminoxidase (por exemplo: selegilina, moclobemida), pois pode ocorrer queda de pressão sanguínea e pode interferir no sistema nervoso central e na função respiratória;
- medicamentos antiarrítmicos (por exemplo: disopiramina, sotalol).

O efeito de cloridrato de difenidramina pode ser potencializado por outras substâncias anticolinérgicas como atropina, biperideno, antidepressivos tricíclicos (por exemplo: imipramina, amitriptilina) ou inibidores da monoaminoxidase, podendo resultar em paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária ou elevação aguda da pressão intraocular.

O uso de cloridrato de difenidramina com outros medicamentos depressores do SNC como hipnóticos (por exemplo: alprazolam, fenobarbital), analgésicos opiáceos (por exemplo: codeína, morfina) e álcool pode levar a uma potencialização imprevisível dos efeitos de ambos os medicamentos.

**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.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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?**

**BENATUX<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup> menta:** pastilha circular de coloração verde.

**BENATUX<sup>®</sup> framboesa:** 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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso oral.

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** dissolva lentamente uma pastilha na boca quando necessário.

Como este medicamento pode causar sonolência, não deve ser usado mais que 2 pastilhas por hora e mais que 8 pastilhas por dia.

**Uso em idosos:** Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os antialérgicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope (desmaio), confusão mental e hipotensão (queda de pressão arterial) em pacientes idosos.

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



**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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**BENATUX<sup>®</sup>** 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 notificações espontâneas de eventos adversos, sendo edema de faringe e rash generalizado considerados sérios; e boca seca, dispepsia (indigestão), náusea, desconforto estomacal, dor no peito, dor nas costas, distúrbio da atenção, tontura, enxaqueca, sonolência, tremor e irritação na garganta, foram considerados não sérios.

**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.**

#### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Dados de vigilância pós-comercialização de um período de 5 anos não mostraram ocorrência de superdose com o uso dessa associação. Dados da literatura envolvendo superdose, ocorrida com uso de outros medicamentos contendo cloridrato de difenidramina, apresentam os eventos como sedação leve, tontura, coordenação alterada, efeitos anticolinérgicos leves, como secura na boca, dilatação da pupila, etc. como ocorrências comuns no caso de superdose. Em caso de superdose, procure orientação médica e acompanhe os sinais e sintomas apresentados pelo paciente para serem informados ao médico no momento da avaliação.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **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, nº 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 .....	56,25 mg
Excipientes q.s.p. ....	5 mL
(metilparabeno, propilenoglicol, mentol, bronopol, sacarina sódica, sacarose, sorbitol, corante vermelho bordeaux, aroma de limão, aroma de groselha, álcool etílico e água purificada).	

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**BENATUX xarope** associa em sua fórmula cloridrato de difenidramina que possui uma ação antialérgica e duas substâncias expectorantes, o cloreto de amônio e o citrato de sódio.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**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 e a pacientes diabéticos devido à presença de açúcar entre os excipientes.

O uso concomitante de **BENATUX xarope** com tranqüilizantes, 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.

**BENATUX xarope** 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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

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

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

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

**Uso durante a gravidez de lactação:** A segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX** 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** 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** não devem amamentar.

**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.**

É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com **BENATUX**.

A combinação de **BENATUX** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX** 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 sanguínea 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).

A difenidramina pode interferir em testes cutâneos para alergia. **BENATUX** pode levar a um resultado falso negativo nos testes de alergia e por isso deve ser descontinuado pelo menos 72 horas antes do teste.

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

**BENATUX** deve ser utilizado com precaução, seguindo as determinações de um médico, por pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentam histórico de insuficiência renal ou hepática.

**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?**

**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. 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?**

**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.

**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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**



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

**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.**

#### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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