

BENATUX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

cloridrato de difenidramina + cloreto

de amônio + citrato de sódio

2,5 mg/mL + 25 mg/mL + 11,25 mg/mL

Xarope

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)****APRESENTAÇÃO**

Xarope —2,5 mg/mL + 25 mg/ mL + 11,25 mg/mL —Embalagem contendo 1 frasco de 120 mL + copo dosador

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **BENATUX[®] xarope** contém:

cloridrato de difenidramina	2,5 mg
cloreto de amônio	25 mg
citrato de sódio	11,25 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL
(benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, mentol, aroma de groselha, aroma de limão, corante vermelho Ponceaux, álcool etílico, 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 e hipertrofia prostática.

O uso concomitante de **BENATUX[®] xarope** com tranquilizantes, 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.

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

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 e lactação: A segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida. **BENATUX[®] xarope** 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[®] xarope** 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[®] xarope** não devem amamentar.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

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

A combinação de **BENATUX[®] xarope** com outros antitussígenos como a codeína não é aconselhável. Deve-se evitar o uso de **BENATUX[®] xarope** concomitantemente a outros produtos contendo cloridrato de difenidramina, incluindo aqueles aplicados topicamente. O uso concomitante de **BENATUX[®] xarope** 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[®] xarope** 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[®] xarope** deve-se evitar o consumo de álcool.

BENATUX[®] xarope 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°C e 30°C). Proteger 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[®] 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: 5 a 10 mL a cada 2 ou 3 horas.

Crianças maiores de 2 anos: 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 superdose com **BENATUX® xarope**. Em casos acidentais de superdose, recomenda-se seguir os procedimentos usuais: lavagem gástrica, suporte hidroeletrólítico 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

Reg. 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



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2018.

Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2014	0233594/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de alteração de texto de bula para compilar as duas formas farmacêuticas (Pastilha e Xarope).	VP	Pastilha 5 mg+50 mg+10 mg Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
25/06/2015	0561131/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: - Retirou o(s) termo(s) colher (es) dos itens 'Como devo usar este medicamento?'; Posologia e Modo de Usar; - Inclusão do copo dosador no item 'Apresentações'; - Inclusão da frase de alerta para medicamentos à base de anti-histamínicos conforme RDC 137/2003.	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
19/02/2016	1284279/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Itens alterados: - Foi retirada a hidratação do citrato de sódio em todo contexto da bula; - Inclusão da Frase de alerta de anti-histamínicos no item 3.Quando não devo usar este medicamento? - Exclusão do sabor do xarope no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL

28/03/2016	1419320/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão do sabor do xarope no item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
19/01/2017	0100298/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
14/08/2017	1708380/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
09/05/2019	0415053/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/09/2015	08048121/56	Alteração Moderada de Excipiente	10/12/2018	Adequação do item Composição: - Exclusão dos excipientes: metilparabeno, bronopol, propilenoglicol, sacarose, sorbitol e corante vermelho Bordeaux. - Inclusão dos excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, povidona, ciclamato de sódio, sucralose e corante vermelho Ponceaux. - Exclusão da frase de alerta para diabéticos nos itens 3 (Quando não devo usar este medicamento?) e 4 (O que devo saber antes de usar este medicamento?). -Exclusão da contraindicação do medicamento à pacientes diabéticos no item 3 (Quando não devo usar este medicamento?)	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL

07/04/2021	1331906/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Sem alteração	VP	Xarope 2,5 mg/mL+25 mg/mL +11,25 mg/mL