# BENZITRAT

# (cloridrato de benzidamina)

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 AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
BENZITRAT 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 BENZITRAT (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?**
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.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Em caso de insuficiência renal, consulte seu médico antes de utilizar BENZITRAT.
BENZITRAT colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido.
BENZITRAT não contém açúcar.

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

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).
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. 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 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**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. 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 Coronel 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 n° 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<br>VPS | Colutório<br>1,5 mg/mL |