

**FLOGORAL**  
(cloridrato de benzidamina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**colutório**  
**1,5 mg/mL**

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FLOGORAL**

cloridrato de benzidamina

**APRESENTAÇÕES**

Colutório nos sabores menta e laranja: frasco com 150 ml ou 250 ml com copo-medida

**USO BUCAL – NÃO INGERIR**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de colutório menta contém:

cloridrato de benzidamina ..... 1,5 mg  
Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada, amarelo de quinolina, corante azul brilhante e água purificada.

Cada ml de colutório laranja contém:

cloridrato de benzidamina ..... 1,5 mg  
Excipientes: álcool etílico, aroma natural de laranja, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

FLOGORAL 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 Flogoral (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. A atividade anestésica do cloridrato de benzidamina se inicia nos primeiros 5 minutos após a sua utilização.

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

Flogoral 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 Flogoral.

Flogoral 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.**

Flogoral não 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

**Características físicas e organolépticas**

**Flogoral colutório laranja:** líquido límpido de cor alaranjada, com odor e sabor de laranja.

**Flogoral colutório menta:** líquido límpido de cor verde, com odor e sabor de 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?**

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 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0313

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

**achē**  
mais vida para você

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



**CAC**  
Central de Atendimento  
a Clientes

**0800 701 6900**   
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)  
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/06/2014	0462346/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml
07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Colutório 1,5 mg/ml
08/03/2021	0905839/21-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	<b>VP</b> 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? <b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml