

FLOGORAL
(cloridrato de benzidamina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Creme dental
5 mg/g

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÃO

Creme dental: bisnaga com 70 g.

USO BUCAL - NÃO INGERIR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

cloridrato de benzidamina5 mg

Excipientes: aroma de menta, amarelo de quinolina, corante azul FDC nº 1, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, carmelose sódica, laurilsulfato de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada 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 porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antisséptica, analgésica e anestésica. Flogoral pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias ou da boca (extração dentária, entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flogoral possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:

- Efeito anti-inflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- Efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- Efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, 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 (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar Flogoral.

FLOGORAL 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). Proteger da luz e umidade.

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: pasta verde brilhante.

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?

Escovar os dentes e as gengivas, 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições. Limite máximo diário de 10 vezes.

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?

Logo após a administração de Flogoral creme dental pode ocorrer sensação de dormência no local de aplicação com perda da sensibilidade local, em razão de seu efeito anestésico. 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?

A concentração de benzidamina em Flogoral creme dental é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Flogoral para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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 - 1.0573.0313

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

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



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
01/07/2014	0518403/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Creme Dental 5 mg/g
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	Creme Dental 5 mg/g
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	VPS 9. Reações Adversas	VPS	Creme Dental 5 mg/g
08/03/2021	0905839217	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	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme Dental 5 mg/g

FLOGORAL
(cloridrato de benzidamina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
colutório spray
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 spray nos sabores menta e cereja: frasco com 30 mL

USO BUCAL - NÃO INGERIR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de colutório spray menta contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

Cada mL de colutório spray cereja contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma de cereja, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada 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, antiséptica, analgésica e anestésica. Flogoral pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); na dor e inflamação da garganta (sintomas locais do resfriado comum e da gripe); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias, da boca ou garganta (retirada das amígdalas e adenoide, extração dentária, entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flogoral possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:

- Efeito anti-inflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- Efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- Efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, 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 (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar Flogoral.

FLOGORAL 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). Proteger da luz e umidade.

Características físicas e organolépticas:

Flogoral colutório spray cereja: líquido límpido, incolor, com odor e sabor de cereja.

Flogoral colutório spray menta: líquido límpido, incolor, com odor e sabor de menta.

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.

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 de 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e/ou garganta até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 nebulizações.

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?

Logo após a administração de Flogoral colutório spray pode ocorrer sensação de dormência no local de aplicação com perda da sensibilidade local, em razão de seu efeito anestésico. 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?

A concentração de benzidamina em Flogoral colutório spray é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância. Um frasco de Flogoral (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total. Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Flogoral para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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 - 1.0573.0313

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

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



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
01/07/2014	0518403/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Spray 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	Spray 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	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Spray 1,5 mg/ml
08/03/2021	0905839217	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário- RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	1315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Spray 1,5 mg/ml

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

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



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	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Colutório 1,5 mg/ml
08/03/2021	0905839217	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	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml