

FLOGORAL
(cloridrato de benzidamina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
pastilhas
3 mg

BULA PARA PACIENTE

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

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Pastilhas de 3 mg nos sabores menta, laranja e cereja: caixa com 12 pastilhas.

Pastilhas de 3 mg nos sabores laranja: caixa com 25 *strips* de 4 pastilhas.

Pastilhas de 3 mg no sabor menta: caixa com 8 pastilhas e caixa com 13 *strips* de 4 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha de Flogoral sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de menta, mentol, amarelo de quinolina, corante azul brilhante, sacarose e glicose.

Cada pastilha de Flogoral sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina3 mg

Excipientes: aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, glicose, óleo de laranja e sacarose.

Cada pastilha de Flogoral sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina3 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereja, mentol, corante vermelho FDC nº 40, sacarose e glicose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flogoral é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito tripla ação do Flogoral (atuação como 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.

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

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

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

Flogoral pastilha sabor menta: pastilhas de cor verde, redonda, com odor e sabor de menta.

Flogoral pastilha sabor cereja: pastilhas de cor vermelha, redonda com odor e sabor de cereja.

Flogoral pastilha sabor laranja: pastilhas de cor laranja, redonda, com odor e sabor de laranja.

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?

Dissolver uma pastilha na boca, duas ou mais vezes ao dia até o alívio dos sintomas.

Limite máximo diário de 10 pastilhas.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 sobre como proceder.

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 e embalado por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda.

Piracicaba – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

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
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
18/06/2014	0484951/14-5	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	Pastilha 3 mg
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	Pastilha 3 mg
17/05/2017	0918848/17-7	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	Pastilha 3 mg
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1007096/18-6	11098 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	06/03/2019	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Pastilha 3 mg

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
24/03/2020	0880205/20-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1007096/18-6	11098 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	06/03/2019	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP e VPS	Pastilha 3 mg
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 e VPS	Pastilha 3 mg
12/11/2021	4488736/21-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP e VPS	Pastilha 3 mg
09/05/2023	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/01/2005	000657/05-2	1591- Alteração do local de fabricação	11/09/2006	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha 3 mg