

GARGABEM[®]

cloridrato de benzidamina

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COLUTÓRIO *SPRAY*

1,5 MG/ML

MODELO BULA PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gargabem®
cloridrato de benzidamina 1,5 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Colutório *spray* 1,5 mg/mL nos sabores menta e mel: frasco com 30 mL.

USO BUCAL – Não ingerir

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de colutório *spray* sabor mel contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL

*equivalente a 1,34 mg de benzidamina

**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, amarelo crepúsculo, azul brilhante, água purificada e aroma de mel.

Cada mL de colutório *spray* sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL

*equivalente a 1,34 mg de benzidamina

**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, amarelo de tartrazina, azul indigotina, mentol cristal, água purificada e óleo de rícino hidrogenado etoxilado.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gargabem® é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antiséptica, analgésica e anestésica. Gargabem® 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?

Gargabem® 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?

Gargabem® 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.

MODELO BULA PACIENTE

Gargabem® colutório *spray* no sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 Gargabem®.

GARGABEM® NÃO DEVE SER INGERIDO.

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

Gargabem® não contém açúcar.

Gargabem® colutório *spray* no sabor menta:

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Gargabem® Colutório *spray* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido 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 do produto:

Colutório *spray* sabor menta: Solução verde esmeralda, límpida, com odor característico.

Colutório *spray* sabor mel: Solução alaranjada, límpida, com odor característico de mel.

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 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 Gargabem® 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,

MODELO BULA PACIENTE

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 Gargabem® colutório *spray* é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão accidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância. Um frasco de Gargabem® (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão accidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão accidental de grandes quantidades de Gargabem® 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

Reg. MS.: 1.0481.0138

Farm. Resp.: Lourival Lucas dos Reis Campos

CRF-MG: 28.156

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 62, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2018	0453131/18-1	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	0453131/18-1	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2018	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males	VP/VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL

MODELO BULA DO PACIENTE



							que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MODELO BULA DO PACIENTE

1Farma

31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	1913663/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	. Dizeres Legais	VP/VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL
11/11/2020	3963787/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	11/11/2020	3963787/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	3963787/20-5	. Reações adversas	VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL
11/02/2023	--	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	11/02/2023	--	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário– RDC 60/12	11/02/2023	Harmonização da bula com o medicamento de referência Flogoral, atualização do item: Dizeres Legais, devido a reativação de fabricação do medicamento Gargabem® protocolada em	VP/VPS	1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL

MODELO BULA DO PACIENTE



							27/01/2023 sob expediente nº 0086360/23-0		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--