

# **GARGOJUICE**

(cloridrato de benzidamina)

BELFAR LTDA

Pastilha

3 mg/pastilha

## **GARGOJUICE**

**cloridrato de benzidamina**

### **APRESENTAÇÕES**

Pastilhas de 3mg

Embalagem contendo 12 unidades

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada pastilha contém:

cloridrato de benzidamina .....3mg

Excipiente\* qsp .....1 pastilha

\*Excipientes: lactose monoidratada, sacarose, estearato de magnésio, gelatina, corante amarelo crepúsculo, aroma de menta, ácido cítrico, água purificada.

#### **1.PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GARGOJUICE 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 GARGOJUICE (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?**

GARGOJUICE 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 GARGOJUICE.

**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 em 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), ao abrigo 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.**

**GARGOJUICE:** Pastilhas laranjas, redondas 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?**

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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **Dizeres legais**

MS 1.0571.0007

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2021.



## Anexo B

### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2014	1071728/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	3 MG PAS CT STR X 12
04/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP 2.Como este medicamento funciona? VPS 2.Resultados de eficácia 3.Características farmacológicas 9.Reações adversas	VP e VPS	3 MG PAS CT STR X 12