

BENFLOGIN®

cloridrato de benzidamina

Drágeas
Solução oral (Gotas)

APRESENTAÇÕES

Drágeas: caixa com 20 drágeas
Solução oral (Gotas): frasco conta-gotas com 20 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES COMPLETAS

Cada drágea contém:

cloridrato de benzidamina.....50 mg
Excipientes: dióxido de titânio, talco, estearato de magnésio, lactose, povidona, metilparabeno, macrogol, amido, goma arábica, cera branca, cera de carnaúba e sacarose

Cada ml (20 gotas) contém:

cloridrato de benzidamina30 mg
Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereja, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sucralose, vanilina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)**?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) é um medicamento que apresenta propriedades antiinflamatória, analgésica e anestésica local, indicado para o tratamento de processos inflamatórios e dolorosos.

- Como **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** deve ser guardado?

Como todo medicamento, **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)**?

O prazo de validade de **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** drágeas e solução oral (gotas) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) drágeas e solução oral (gotas) não devem ser utilizados durante o primeiro trimestre de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- Como **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** deve ser utilizado?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) na forma de drágeas ou solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou após as refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- O tratamento com **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)**?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: ansiedade, insônia, agitação, convulsões, alterações visuais, náusea e irritação do estômago.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** pode ser ingerido com alimentos?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) na forma de drágeas ou solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou após as refeições.

- Durante o tratamento com **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** pode-se tomar bebidas alcoólicas?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) na forma de drágeas ou solução oral (gotas) não deve ser ingerido com álcool.

- **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** pode ser utilizado com outros medicamentos?

A ingestão concomitante com ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que provoquem irritação gástrica deve ser evitada, pois pode causar desconforto gástrico.

- Quando **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** não deve ser utilizado?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) não deve ser utilizado:

- Por pacientes alérgicos à benzidamina e a qualquer componente da fórmula;
- Durante o primeiro trimestre de gravidez;
- Em disfunções hepáticas e renais graves.

- Quando a administração de **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** requer cuidados especiais?

No caso de crianças iniciando o tratamento com **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)**, informe o médico o peso, idade, alimentação e problemas de saúde da criança. Pessoas idosas também devem seguir esta orientação. **BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)** drágeas e solução oral (gotas) devem ser administrados de preferência durante ou após as refeições, a fim de evitar distúrbios gástricos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.



- Pacientes diabéticos podem fazer uso de BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina)?

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) drágeas contém açúcar na concentração de 50 mg/drágea.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) solução oral (gotas) não contém açúcar.

Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

- Durante o tratamento pode-se dirigir veículos ou operar máquinas?

Podem ocorrer alguns efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Em caso de ingestão excessiva que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, o horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica: o cloridrato de benzidamina é um antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteroide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos.

O cloridrato de benzidamina pertence aos antiinflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina possui eficácia analgésica e anestésica local.

Farmacocinética: o cloridrato de benzidamina é bem absorvido no trato gastrointestinal e sua concentração plasmática atinge o pico em 2 horas. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 13 horas. Após 24 horas da administração oral, 39% do cloridrato de benzidamina é excretado por via renal, tanto sob a forma inalterada quanto metabolizada.

INDICAÇÕES

BENFLOGIN® (cloridrato de benzidamina) é indicado nos processos inflamatórios tumefativos e dolorosos em:

- **Otorrinolaringologia e pneumologia:** faringites, laringites, traqueites e bronquites inespecíficas;
- **Odontologia:** gengivites, estomatites e alveolites;
- **Ginecologia:** anexites, parametrites;
- **Traumatologia e ortopedia:** luxações, fraturas, contusões, distensões, hematomas, periartrites, tenossinovites e bursites;
- **Urologia:** cistites, prostatites;
- **Angiologia:** flebites, tromboflebites e pós-operatório de safenectomias;
- **Neurologia:** neurites, neuralgias;
- **Cirurgia geral:** no pós-operatório de ginecologia, ortopedia, otorrinolaringologia, urologia e odontologia.

CONTRA-INDICAÇÕES

BENFLOGIN® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE BENZIDAMINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA; NAS DISFUNÇÕES HEPÁTICAS E RENAIAS GRAVES; E DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

BENFLOGIN® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) DRÁGEAS E SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) DEVEM SER ADMINISTRADOS DE PREFERÊNCIA DURANTE OU APÓS AS REFEIÇÕES, A FIM DE EVITAR DISTÚRBIOS GÁSTRICOS.

BENFLOGIN® (CLORIDRATO DE BENZIDAMINA) DRÁGEAS CONTÉM AÇÚCAR NA CONCENTRAÇÃO DE 50 MG/ DRÁGEA. **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de cloridrato de benzidamina com álcool pode causar desconforto gástrico, além de outras reações adversas indesejáveis. A ingestão concomitante com ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que provoquem irritação gástrica deve ser evitada.

REAÇÕES ADVERSAS

DURANTE O TRATAMENTO POR VIA ORAL, AS PESSOAS MAIS SENSÍVEIS À BENZIDAMINA PODEM APRESENTAR, AINDA QUE RARAMENTE, ANSIEDADE, INSÔNIA, AGITAÇÃO, CONVULSÕES E ALTERAÇÕES VISUAIS. PODEM OCORRER TAMBÉM MANIFESTAÇÕES GÁSTRICAS COMO NÁUSEA, ARDOR EPIGÁSTRICO E SENSACÃO DE QUEIMAÇÃO RETROESTERNAL.

POSOLOGIA:

Drágeas:

- **Adulto:** 1 drágea, 3 a 4 vezes ao dia.

Solução oral (Gotas) :

- **Adulto:** 40 gotas (60 mg), 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças até 12 anos:** 1 gota (1,5 mg)/kg de peso corporal, 3 a 4 vezes ao dia, diluída em água.

As doses podem variar a critério do médico.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, podem ocorrer reações adversas, tais como: alterações visuais e alucinações. O tratamento deve ser feito através da indução da emese e por lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS

Não há, até o momento, estudos adequados relacionando a idade ao uso do produto.

MS - 1.0573.0340

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

