

BULA PARA PACIENTE

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

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Pastilhas duras de 3 mg nos sabores menta, laranja ou cereja: embalagem com 12 pastilhas.

Pastilhas duras de 3 mg no sabor menta: embalagem com 8 pastilhas ou embalagem com 13 strips de 4 pastilhas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha dura de Flogoral sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina3 mg
(equivalente a 2,7 mg de benzidamina).

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

Cada pastilha dura de Flogoral sabor laranja contém:

cloridrato de benzidamina3 mg
(equivalente a 2,7 mg de benzidamina).

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

Cada pastilha dura de Flogoral sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina3 mg
(equivalente a 2,7 mg de benzidamina).

Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereja, vermelho allura 129, glicose, mentol, sacarose e talco.

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 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 1074 mg de glicose (Flogoral sabor menta e cereja) e 1076 mg de glicose (Flogoral sabor laranja), em cada pastilha.

Atenção: contém 1313 mg de sacarose (Flogoral sabor menta e cereja) e 1315 mg de sacarose (Flogoral sabor laranja), em cada pastilha.

Este medicamento contém glicose e sacarose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. (Flogoral sabor menta)

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reação alérgica. (Flogoral sabor laranja)

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reação alérgica. (Flogoral sabor cereja)

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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 sabor menta: pastilhas duras de cor verde, redondas, com odor e sabor de menta.

Flogoral sabor laranja: pastilhas duras de cor laranja, redondas, com odor e sabor de laranja.

Flogoral sabor cereja: pastilhas duras de cor vermelha, redondas, com odor e sabor de cereja.

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: 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, aberto 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0313

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

Produzido por:

Atlante Balas e Caramelos Ltda

Piracicaba - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

