

Gargojuice

(cloridrato de benzidamina)

Belfar Ltda.

Pastilha

3 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GARGOJUICE

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Pastilhas de 3,15 mg em embalagens contendo 12 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada pastilha contém:

cloridrato de benzidamina3,15 mg
excipiente* qsp1 pastilha

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gargojuice é destinado ao tratamento de aftas [estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua]; na dor de dente; na dor e inflamação da garganta e nos sintomas do resfriado e da gripe [amigdalites, faringites e laringites] e na dor pós-traumática [após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária].

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios 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. A benzidamina pertence a um grupo de AINEs e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos. Citando apenas alguns:

Wethington JF et al. publicaram em 1985 um estudo duplo-cego foi demonstrando os benefícios do uso de benzidamina em inflamação de garganta.

Epstein JB et al. concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Adame et al. concluíram que o uso de benzidamina em pacientes com cirurgia odontológica melhora a evolução clínica.

Simard-Savoie e Forest verificaram que o cloridrato de benzidamina apresenta atividade anestésica significativa nos primeiros cinco minutos após a sua administração tópica.

Keefe DM et al. publicaram recentemente (2007) um guia prático sobre a prevenção e tratamento de Mucosite onde a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos. Devido a larga experiência mundial, a droga é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos de pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes dermatológicos entre outros.

Wethington JF et al. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer; 92(4): 875- 85; 2001.

Adame SR et al. Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. Pract Odontol; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Simard-Savoie S, Forest D. Topical anaesthetic activity of benzydamine. Curr Ther Res, 23 (4): 734-745; 1978.

Keefe DM et al. Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. Cancer; 109 (5): 820-31; 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteróide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. O cloridrato de benzidamina pertence aos anti-inflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios mais com os mecanismos locais do que com os sistêmicos. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostaglandina, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O cloridrato de benzidamina também possui eficácia analgésica e anestésica local.

Os efeitos anestésicos se iniciam cinco minutos após a administração tópica do cloridrato de benzidamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém 210 mg de Lactose/pastilha.

Atenção: Contém 400 mg de Sacarose/pastilha

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose/galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém Lactose.

Atenção: Contém Sacarose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém 210 mg de Lactose/pastilha.

Atenção: Contém 400 mg de Sacarose/pastilha

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose/galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém Lactose.

Atenção: Contém Sacarose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: Pastilha circular, homogênea de coloração laranja, 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Limite máximo diário de 10 pastilhas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0007

Registrado e produzido por: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

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 09/05/2023.



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	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VPS	3 MG PAS CT STR X 12
04/10/2021	3909929/21-4	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
17/05/2024	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	4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VPS	3 MG PAS CT STR X 12 1,5 MG/ML COLUT SPR CT FR VD INC NEB X 30 ML 1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS INC X 250 ML

Gargojuice

(cloridrato de benzidamina)

Belfar Ltda.

Colutório Spray

1,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GARGOJUICE

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório spray frasco com 30 mL

USO BUCAL - NÃO INGERIR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de colutório spray contém:

Cloridrato de benzidamina.....	1,5 mg
veículo* q.s.p.	1 mL

* álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, glicerol, aroma de menta, essência de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Gargojuice é destinado ao tratamento de processos inflamatórios da mucosa oral e orofaríngea, em razão de seus efeitos anti-inflamatório, antiséptico, analgésico e anestésico. Gargojuice pode ser usado no tratamento de aftas, estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua; na dor de dente e da gengiva; na dor e inflamação da garganta (tonsilites e faringites), nos sintomas locais do resfriado comum e da gripe sobre a orofaringe; e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como amigdalectomias, fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculoses salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence à classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) primários, pois inibe os processos inflamatórios preferencialmente por mecanismos locais, em detrimento de mecanismos 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. A benzidamina pertence ao grupo de AINE e raramente está associada a casos de toxicidade. A droga possui diversos relatos de segurança e eficácia em literatura há mais de 30 anos.

Publicaram um estudo duplo-cego, placebo-controlado em que foram demonstrados os benefícios do uso de colutório de benzidamina em gargarejos para afecções inflamatórias de garganta. O grupo que fez uso de benzidamina apresentou alívio da dor e disfagia em 24 horas significativamente maior que o grupo placebo (<0.001). Na avaliação médica com 24 horas de uso dos colutórios, a benzidamina ofereceu efeito significativamente maior sobre a hiperemia e o edema local (P<0.04), se comparado com o grupo controle. Os eventos adversos foram leves e não houve diferença clínica entre os grupos. Os autores concluíram que a benzidamina é um medicamento seguro e eficaz para o tratamento dos sinais e sintomas de afecções inflamatórias de garganta.

Realizaram estudo randomizado placebo-controlado em pacientes submetidos a radioterapia para câncer de orofaringe. Os participantes do estudo foram randomizados para realizar bochechos e gargarejos com 15 mL de colutório contendo benzidamina a 0,15% ou 15 mL de colutório sem benzidamina (grupo controle), durante 2 minutos, 4 a 8 vezes ao dia, antes, durante e duas semanas após o término do ciclo de radioterapia. O grupo que recebeu benzidamina apresentou redução significativa ($P=0.006$) de 30% da área de eritema e ulceração. Mais de 33% do grupo que fez uso de benzidamina permaneceram sem ulceração, comparados aos 18% do grupo controle ($p=0.037$). Além disso, o grupo que recebeu benzidamina apresentou um tempo significativamente maior para iniciar o uso de analgésicos sistêmicos comparado com o grupo placebo ($P<0.05$). Os autores concluíram que o uso de benzidamina é seguro, eficaz e bem tolerado para profilaxia de mucosite por radioterapia.

Avaliaram a eficácia e tolerabilidade do uso da benzidamina por spray oral sobre o processo inflamatório pós-extração do terceiro molar em estudo comparativo duplo-cego, observacional, prospectivo e longitudinal. Os participantes de pesquisa foram alocados em um de dois grupos: um grupo recebeu spray oral de benzidamina a 0.15% e outro grupo recebeu placebo. Cada paciente foi instruído a aplicar o produto recebido seis vezes ao dia (quatro nebulizações por aplicação) por cinco dias e foram clinicamente avaliados antes do início do estudo e após duas e cinco semanas do término do tratamento. Os resultados clínicos foram superiores para o grupo que recebeu benzidamina, se comparado ao grupo placebo. Os autores concluíram que o spray a 0.15% de benzidamina em pacientes após cirurgia odontológica (extração do terceiro molar) é um medicamento útil, cujas propriedades antiséptica e analgésica puderam ser verificadas de forma objetiva nesse estudo.

Publicaram em 2007 um guia prático sobre a prevenção e tratamento de mucosite, em que a utilização da benzidamina é recomendada para esses casos.

Simard-Savoie e Forest verificaram que o cloridrato de benzidamina apresenta atividade anestésica significativa nos primeiros cinco minutos após a sua administração tópica.

Devido a larga experiência mundial, a benzidamina é utilizada em produtos isentos de prescrição. Atualmente está presente em veículos como pastilhas, enxaguantes bucais, spray bucal, cremes odontológicos, entre outros. A potência anti-inflamatória, analgésica e antiséptica da benzidamina, associada a reduzidas concentrações nesses produtos, conferem eficácia e segurança do seu uso em uma série de afecções inflamatórias da mucosa oral e orofaríngea.

Wethington JF et al. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther; 7(5): 641-6; 1985.

Epstein JB et al. Benzydamine HCl for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Cancer; 92(4): 875-85; 2001. Adame SR et al. Evaluation of benzydamine in treatment of secondary inflammation following extraction of third molars. Pract Odontol; 11(7): 29-31, 34; 1990.

Simard-Savoie S, Forest D. Topical anaesthetic activity of benzydamine. Curr Ther Res, 23 (4): 734-745; 1978.

Keefe DM et al. Update clinical practice guidelines for the prevention and treatment of mucositis. Cancer; 109 (5): 820-31; 2007

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de benzidamina é um anti-inflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteróide, não apresenta os efeitos adversos característicos destes compostos. A absorção da

benzidamina por via tópica (pela mucosa) é reduzida, da ordem de 10% da dose administrada. Menos de 20% do medicamento absorvido se liga a proteínas plasmáticas. A benzidamina acumula-se, preferencialmente, nos tecidos inflamados e seus efeitos se manifestam somente em órgãos patologicamente alterados. O metabolismo da benzidamina é hepático, com formação de metabólitos inativos e produtos de conjugação, principalmente por reações de N-oxidação. Níveis sistêmicos de benzidamina são principalmente excretados por via renal como metabólitos inativos, produtos de conjugação e, em menor grau, de forma inalterada.

O cloridrato de benzidamina pertence aos antiinflamatórios primários, pois inibe os processos inflamatórios preferencialmente por mecanismos locais em detrimento de mecanismos sistêmicos. O cloridrato de benzidamina possui atividade anti-inflamatória, analgésica e anestésica local, além de atividade antimicrobiana. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de inibir a produção de citocinas e a quimiotaxia de monócitos, que exerce papel importante nos processos inflamatórios. Diferentemente de outros AINE, a benzidamina é desprovida de atividade no metabolismo do ácido aracônico. Ela possui um efeito estabilizador da membrana de vários tipos celulares, particularmente de neutrófilos, o que inibe a liberação de enzimas com atividade pró-inflamatórias pelos lisossomos e grânulos. Além dessas ações, a benzidamina inibe certas funções plaquetárias e reduz as alterações do fluxo de perfusão sanguínea e da permeabilidade vascular produzidos por substâncias como histamina, acetilcolina, serotonina e adrenalina. Essa última atividade é a principal responsável pelo efeito anti-edematoso da benzidamina. Após a aplicação tópica de benzidamina observou-se efeito anestésico local, extremamente útil no alívio de sintomas de dor e queimação, frequentemente associados ao processo inflamatório. A atividade anestésica local da benzidamina está provavelmente relacionada às suas características estruturais comuns a alguns anestésicos locais que, quando aplicados topicamente e em concentrações adequadas, bloqueiam de forma reversível a condução nervosa e, conseqüentemente, a transmissão do sinal de dor. Os efeitos anestésicos de iniciam cinco minutos após a administração tópica do cloridrato de benzidamina. Além das atividades anti-inflamatória e analgésica, a benzidamina possui atividade tópica bactericida e fungicida para diferentes espécies de microrganismos.

4.CONTRAIINDICAÇÕES

Gargojuice não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gargojuice colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, e, portanto, **NÃO DEVE SER INGERIDO**. Sendo Gargojuice absorvido pela mucosa oral e excretado praticamente inalterado na urina, deve-se levar em consideração uma possível ação sistêmica em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

A administração oral e subcutânea de benzidamina em camundongos e ratas prenhes causou restrição de crescimento do embrião, mas não foi observado aumento do risco de teratogenicidade com doses de até 100 mg/Kg. Não há estudos com a benzidamina para administração oral (sistêmica ou tópica) em gestantes e lactantes.

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

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos nem outras formas de interação com o uso tópico da benzidamina.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: líquido incolor.

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.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer de 2 a 6 aplicações ao dia nas áreas inflamadas da boca e/ou garganta até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 aplicações.

9.REAÇÕES ADVERSAS

Logo após a administração de Gargojuice 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, incluindo urticária, fotossensibilidade e broncoespasmo, muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A concentração de benzidamina em Gargojuice colutório spray é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância.

Um frasco de GARGOJUICE (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Casos de intoxicação por benzidamina devem ser encaminhados a serviço de saúde e medidas de suporte devem ser instituídas o mais breve possível.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0007

Registrado e produzido por: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 09/05/2023.



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	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VPS	1,5 MG/ML COLUT SPR CT FR VD INC NEB X 30 ML
04/10/2021	3909929/21-4	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 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 9.Reações adversas 10.Dizeres legais	VP e VPS	1,5 MG/ML COLUT SPR CT FR VD INC NEB X 30 ML
17/05/2024	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	DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	3 MG PAS CT STR X 12 1,5 MG/ML COLUT SPR CT FR VD INC NEB X 30 ML 1,5 MG/ML COLUT CT FR PLAS INC X 250 ML