

FLOGORAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Colutório
1,5 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 – Novo Marco Regulatório

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório sabor menta de 1,5 mg/ml: embalagens com 150 ml ou 250 ml com tampa dosadora.

USO BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Flogoral colutório sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg
(equivalente a 1,34 mg de benzidamina).

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada, amarelo de quinolina, azul brilhante e água purificada.

Grau alcoólico: 7,7%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flogoral 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 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. 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 antiinflamatório 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 antiinflamatórios 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 prostagladina, 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

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Flogoral colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, portanto não deve ser ingerido. Sendo Flogoral 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.

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.

Flogoral não contém açúcar.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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

Flogoral colutório menta: líquido límpido de cor verde, com odor e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer 2, 3 ou mais bochechos ou gargarejos ao dia com 15 ml de colutório puro (até a marca indicada na tampa dosadora), podendo ser diluído em um pouco de água. Utilizar até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 bochechos.

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.

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:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	0462346/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml
07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Colutório 1,5 mg/ml
08/03/2021	0905839217	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2023	1189151/23-5	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	06/10/2023	1065758/23-4	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml
21/08//2025	-	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório 1,5 mg/ml

FLOGORAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

**Colutório Spray
1,5 mg/ml**

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÕES

Colutório spray de 1,5 mg/ml nos sabores menta ou cereja: embalagem com 30 ml.

USO BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Flogoral colutório spray sabor menta contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg
(equivalente a 1,34 mg de benzidamina).

Excipientes: álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

Grau alcoólico: 7,7%

Cada ml de Flogoral colutório spray sabor cereja contém:

cloridrato de benzidamina 1,5 mg
(equivalente a 1,34 mg de benzidamina).

Excipientes: álcool etílico, aroma de cereja, glicerol, metilparabeno, polissorbato 20, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

Grau alcoólico: 7,7%

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flogoral é destinado ao tratamento de processos inflamatórios da mucosa oral e orofaríngea, em razão de seus efeitos antiinflamatório, antiséptico, analgésico e anestésico. Flogoral 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, calculos salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence à classe dos antiinflamatórios 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 ($P < 0.001$). 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 à 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 antiinflamatório 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 araquidônico. 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, consequentemente, a transmissão do sinal de dor. Os efeitos anestésicos se 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. CONTRAINDICAÇÕES

Flogoral 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

Flogoral colutório destina-se ao uso tópico, em gargarejos e bochechos, e, portanto, **NÃO DEVE SER INGERIDO**. Sendo Flogoral 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 ratos 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.

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

Flogoral não contém açúcar.

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

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Características físicas e organolépticas

Flogoral colutório spray sabor menta: líquido límpido e incolor, com odor e sabor de menta.

Flogoral colutório spray sabor cereja: líquido límpido e incolor, com odor e sabor de cereja.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer de 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Logo após a administração de Flogoral 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 Flogoral 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 Flogoral (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.

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:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0518403/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Colutório Spray 1,5 mg/ml
07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório Spray 1,5 mg/ml
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Colutório Spray 1,5 mg/ml
08/03/2021	0905839217	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário- RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	1315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Colutório Spray 1,5 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08//2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Colutório Spray 1,5 mg/ml

FLOGORAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pastilhas Duras
3 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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, corante amarelo crepúsculo, sacarose, glicose, óleo de laranja e talco.

Cada pastilha dura 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.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flogoral 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 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. 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 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. Sua ação ocorre porque a benzidamina tem o efeito de estabilizar as membranas celulares e de reduzir a prostagladina, 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

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.

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.

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 por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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

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.

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: 10 pastilhas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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 accidental 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.

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.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0484951/14-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Pastilha 3 mg
07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha 3 mg
17/05/2017	0918848/17-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha 3 mg
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1007096/18-6	11098 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	06/03/2019	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Pastilha 3 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2020	0880205/20-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1007096/18-6	11098 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	06/03/2019	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP e VPS	Pastilha 3 mg
08/03/2021	0905839217	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Pastilha 3 mg
12/11/2021	4488736/21-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP e VPS	Pastilha 3 mg
09/05/2023	0466900/23-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/01/2005	000657/05-2	1591- Alteração do local de fabricação	11/09/2006	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha 3 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08//2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pastilha 3 mg

FLOGORAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pasta

5 mg/g

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 – Novo Marco Regulatório

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOGORAL

cloridrato de benzidamina

APRESENTAÇÃO

Pasta de 5 mg/g: embalagem com 70 g.

USO BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada g de Flogoral pasta contém:

cloridrato de benzidamina5 mg

(equivalente a 4,5 mg de benzidamina).

Excipientes: aroma de menta, amarelo de quinolina, azul brilhante, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, cameloze sódica, laurilsulfato de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flogoral é destinado ao tratamento de processos inflamatórios da mucosa oral, em razão de seus efeitos anti-inflamatório, antisséptico, analgésico e anestésico. Flogoral pode ser usado no tratamento de aftas, estomatites, mucosites e outras manifestações inflamatórias da mucosa bucal e da língua; na dor de dente; e na dor pós-traumática (após procedimentos odontológicos, otorrinolaringológicos e bucomaxilofaciais como fraturas de mandíbula, cistos maxilares, calculos salivares, extração dentária).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benzidamina pertence à classe dos antiinflamatórios 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 benzidamina tópica 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 ($P < 0.001$). Na avaliação médica com 24 horas de uso, 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 receber benzidamina tópica ou placebo, 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 tópica 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 benzidamina e outro grupo recebeu placebo. Cada paciente foi instruído a aplicar o produto recebido seis vezes ao dia 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 a benzidamina tópica, usada 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 tópica 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 à 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.

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 antiinflamatório não-esteroidal, derivado do imidazol, indicado para uso sistêmico ou tópico. Por não ser esteroide, 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.

Flogoral creme dental_BU 03_VPS_768

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 anti-inflamatórios 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 araquidônico. 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, consequentemente, a transmissão do sinal de dor. Os efeitos anestésicos se 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. CONTRAINDICAÇÕES

Flogoral 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

Flogoral creme dental destina-se ao uso tópico e, portanto, **NÃO DEVE SER INGERIDO**. Sendo Flogoral 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 ratos 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.

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

Flogoral não contém açúcar.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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: pasta verde brilhante.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Escovar os dentes e as gengivas, 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições. Limite máximo diário de 10 vezes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Logo após a administração de Flogoral creme dental 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 Flogoral creme dental é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental.

Flogoral creme dental_BU 03_VPS_768

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.

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:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0518403/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Creme Dental 5 mg/g
07/12/2016	2571640/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme Dental 5 mg/g
18/11/2019	3179733/19-4	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações Adversas	VPS	Creme Dental 5 mg/g
08/03/2021	0905839217	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	11/11/2019	3106023/19-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	09/02/2021	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Creme Dental 5 mg/g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pasta 5 mg/g